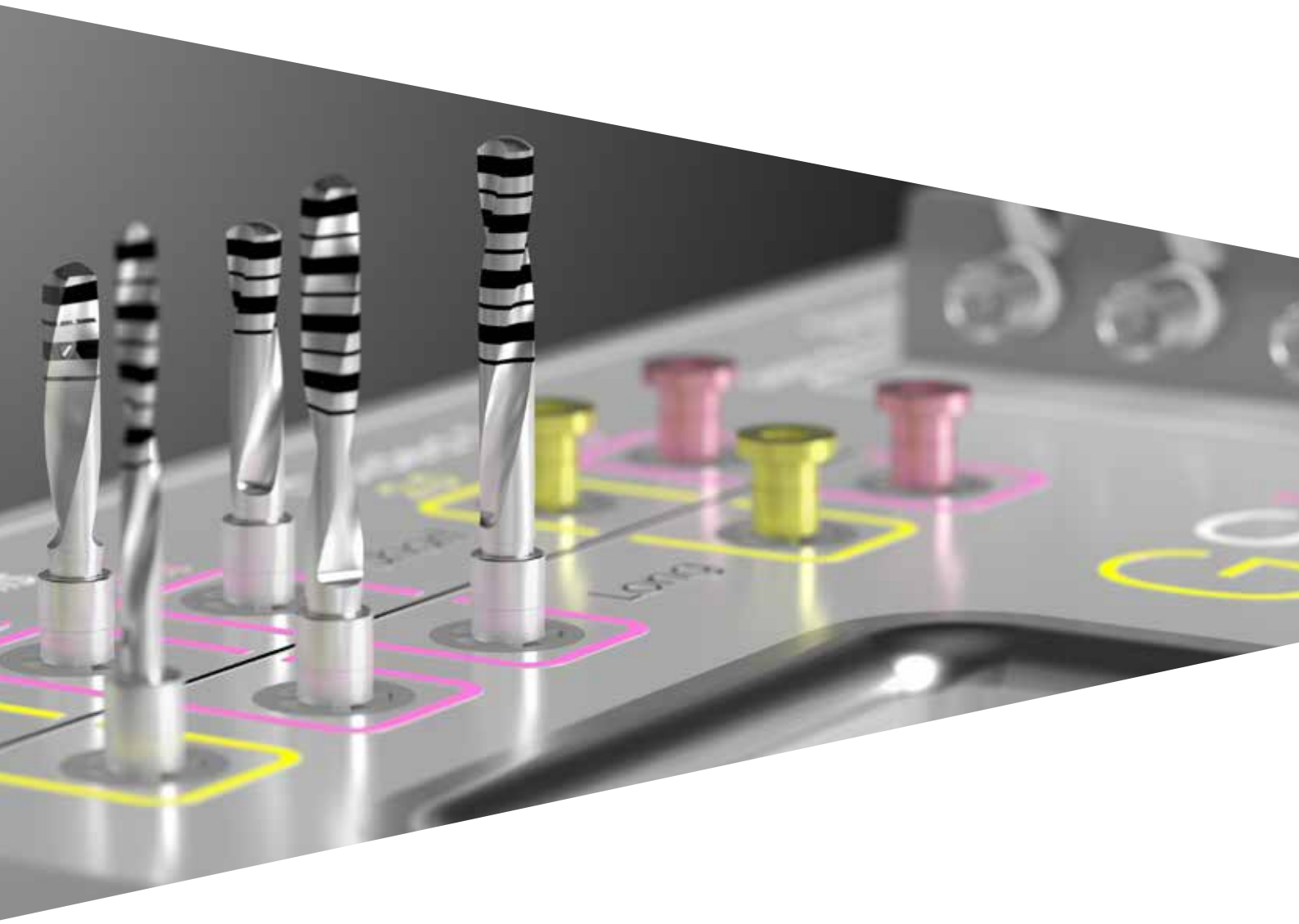
KIT GSL

Guided Sinus Lift

Manual quirúrgico



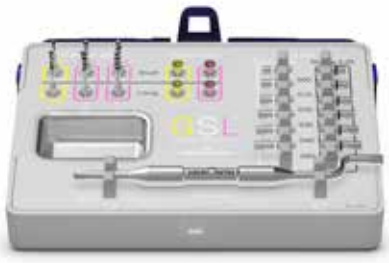
sweden & martina

GSL

Kit GSL	4
Pin de fijación y fresas	6
Casquillos guía	7
Easy Mounter	8
Indicaciones generales	9
Fresas	10
Topes de profundidad	12
Mango	13
Protocolo de uso escrito por el Dr. Bruno Emanuele	14
Resumen de las longitudes de fresado del kit GSL	18

Kit GSL

El kit GSL es un sistema que permite elevar el seno maxilar de forma mínimamente invasiva y gradual, con una técnica sencilla, rápida y segura, llevada a cabo bajo cirugía guiada.
La deformación 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 (1.00 mm cada uno) y a través de topes de profundidad.

	**ZGSL-INT**	Kit completo con todo el instrumental
	GSL-TRAY-INT	Caja de instrumental grommetless de Radel

Advertencia importante
El kit GSL se emplea únicamente para la elevación del seno maxilar. Para la preparación del sitio quirúrgico, es necesario uno de los kits de cirugía guiada. De hecho, los bisturís circulares, los transportadores o los pin de fijación para las mascarillas no están presentes en el kit.

Kit quirúrgico Echoplan Pro C

	ZGS-PRO-C-INT	Kit completo con todo el instrumental
	GSPROC-TRAY-INT	Caja de instrumental grommetless de Radel

Kit quirúrgico Echoplan Pro S

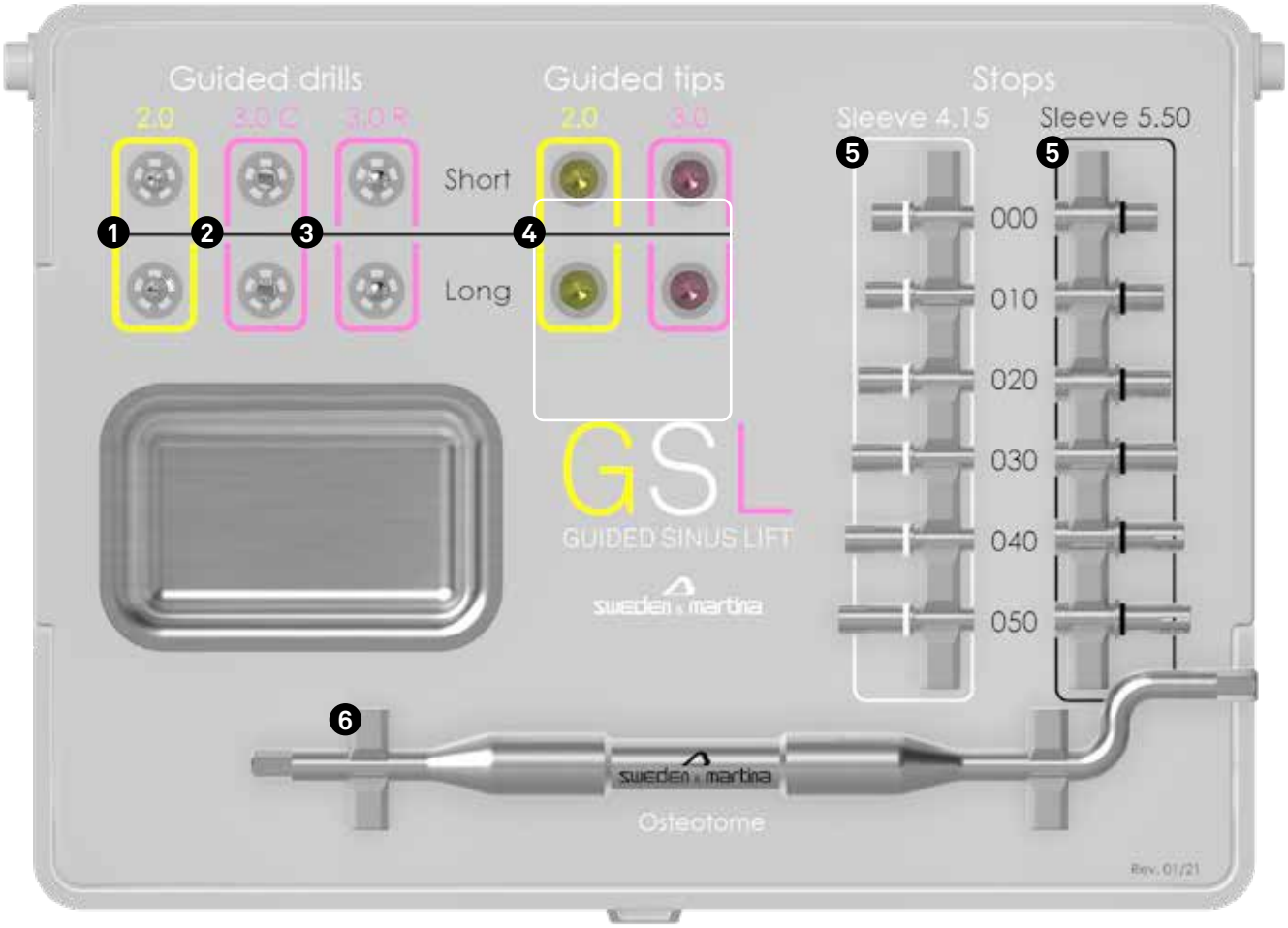
	ZGS-PRO-S-INT	Kit completo con todo el instrumental
	GSPROS-TRAY-INT	Caja de instrumental grommetless de Radel

Kit quirúrgico Echoplan Pro E

	ZGS-PRO-E-INT	Kit completo con todo el instrumental
	GSPROE-TRAY-INT	Caja de instrumental grommetless de Radel

Kit quirúrgico Echoplan Pro A

	ZGS-PRO-A-INT	Kit completo con todo el instrumental
	GSPROA-TRAY-INT	Caja de instrumental grommetless de Radel



1

Fresas cilíndricas
GSL-F200-060
GSL-F200-120

2

Fresas chamfered
GSL-FC300-060
GSL-FC300-120

3

Fresas rounded
GSL-R300-060
GSL-R300-120

4

Puntas guiadas para mango multifuncional
GSL-TIP-200-060
GSL-TIP-200-120
GSL-TIP-300-060
GSL-TIP-300-120

5

Topes
GSL-STOP-000-415
GSL-STOP-010-415
GSL-STOP-020-415
GSL-STOP-030-415
GSL-STOP-040-415
GSL-STOP-050-415

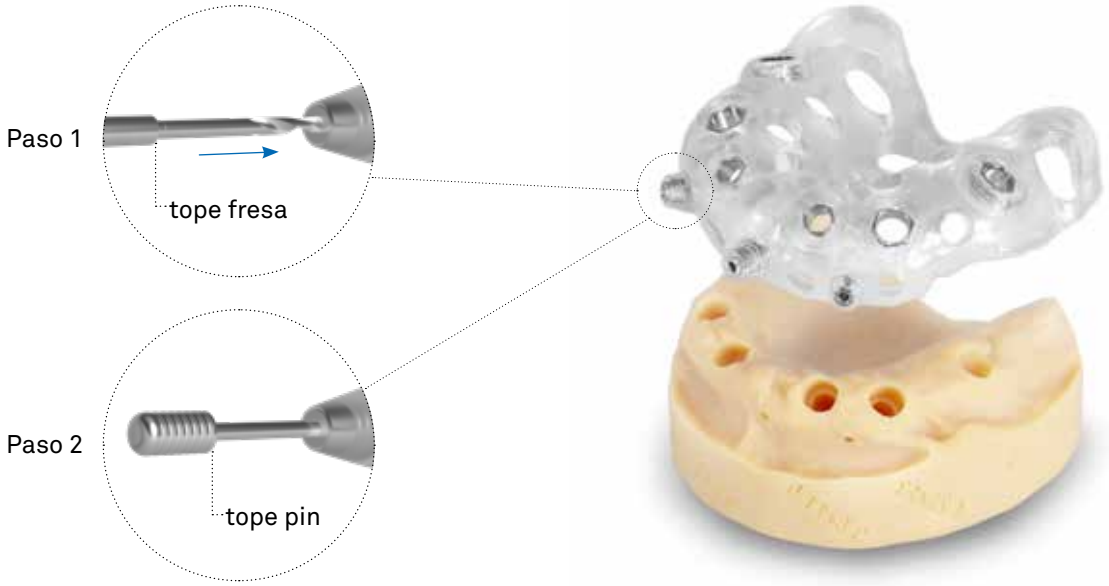
GSL-STOP-000-550
GSL-STOP-010-550
GSL-STOP-020-550
GSL-STOP-030-550
GSL-STOP-040-550
GSL-STOP-050-550

6

Mango multifuncional
GSL-PLUG
GSL-CAP-PLUG

Pin de fijación y fresas

Cuando no es posible estabilizar la plantilla quirúrgica sobre los dientes residuales, es oportuno adoptar un protocolo con colgajo de espesor total que garantice un apoyo óseo. Como la arcada con edentulismo total provocaría una basculación, es necesario estabilizar la plantilla con los pin óseos de titanio de grado 5, incluidos en el kit.
Para preparar los orificios de alojamiento de los pin, se suministra la fresa correspondiente GS-FPN-148 que se usará a 800 rpm.
Los pin se guían en casquillos específicos que se suministran ya colocados en la plantilla por Sweden & Martina, sin costes adicionales respecto al precio de venta. Si las plantillas fueran realizadas en el laboratorio, será posible comprar por separado los casquillos en confecciones de 6 unidades, no de manera individual.



Advertencia importante
Para una estabilización correcta de la plantilla es obligatorio llegar hasta el tope tanto con las fresas como con el pin.

	GS-FPN-148	Fresa para pin de fijación
	GS-PIN	Pin de fijación paquete de 4 unidades
	GS-B150-PIN-6	Casquillos para pin paquete de 6 unidades

Casquillos guía

Los casquillos guía son unos cilindros de acero AISI 630 que se incorporan en el polímero de la plantilla quirúrgica para guiar los instrumentos rotatorios durante la preparación, de manera que mantengan el eje de trabajo programado con el software de planificación y suministren un tope físico seguro, a 9.00 mm desde el plano de la plataforma de conexión implantaria, para todos los instrumentos.
Sweden & Martina fabrica una serie de casquillos estándar, sin hexágono de reposicionamiento, disponibles para los laboratorios que realizan plantillas quirúrgicas con software diferentes respecto a RealGUIDE y una serie de casquillos con un hexágono superior de posicionamiento que permite respetar la posición de la conexión del implante planificado antes con el software RealGUIDE. Debido precisamente a esta característica, estos últimos se posicionan en las férulas fabricadas por Sweden & Martina gracias a un software específico.

Casquillos GS-B415 para implantes con diámetro de 4.10 mm o inferior

Casquillos GS-B550 para implantes con diámetro de 4,25 o superior

Advertencia importante

Si emplea una impresora 3D para la realización de las plantillas, es oportuno emplear composite o cemento resinoso para el encolado de los casquillos y no ciano-metacrilato porque este último tiende a oxidarlos.

implante	ø implantario	casquillo		transportador		tornillo	
Premium One	3.30 mm 3.80 mm	GS-B415	GS-B415-EX-6*		GS-MOU-A330	GS-VTMOU-180	
					GS-MOU-A380		
	4.25 mm 5.00 mm	GS-B550	GS-B550-EX-6*		GS-MOU-A380SP		

implante	ø implantario	casquillo		transportador		tornillo	
Prama Prama RF	3.80 mm	GS-B415	GS-B415-EX-6*		GS-MOU-L415	GS-VTMOU-180	
	4.25 mm 5.00 mm	GS-B550	GS-B550-EX-6*		GS-MOU-L550		

implante	ø implantario	casquillo		transportador		tornillo	
Shelta Shelta SL	3.80 mm	GS-B415	GS-B415-EX-6*		GS-MOU-A380	GS-VTMOU-180	
	4.25 mm 5.00 mm	GS-B550	GS-B550-EX-6*		GS-MOU-A380SP		

implante	ø implantario	casquillo		transportador		tornillo	
Syra	3.80 mm	GS-B415	GS-B415-EX-6*		GS-MOU-E410	GS-VTMOU-200	
	4.25 mm 5.00 mm	GS-B550	GS-B550-EX-6*		GS-MOU-E500		

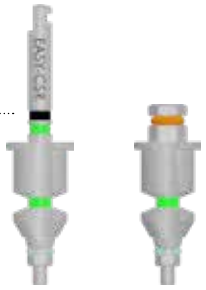
**Los casquillos guía con hexágono de reposicionamiento están disponibles en envases de 6 unidades; no se venden por separado.*

Easy mounter

Los Easy Mounter son instrumentos para la cirugía guiada que, en una sola pieza, combinan las funciones del transportador clásico y las de los montadores, con todas las características típicas de los Easy Insert.
A diferencia del sistema actual que se emplea para la cirugía guiada, que proporciona un montador para atornillar en las conexiones y el uso del Easy Insert para recoger el implante y atornillarlo, esta nueva solución no requiere tornillos de fijación y en una sola pieza proporciona tanto la guía dentro del casquillo como la función de montador.
Por lo tanto, tienen la ventaja de ser más fáciles y veloces de usar.

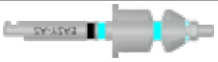
El anillo superior identifica el diámetro del casquillo. Blanco para el casquillo con ø 4,15 mm y negro para el casquillo con ø 5,50 mm.

Los dos anillos de colores indican la línea del implante.



En la versión para carraca, no hay una banda que identifique el casquillo, pero la indicación del casquillo viene por la marca láser en la cabeza del hexágono superior.

La línea del implante se identifica gracias al único anillo de color presente en el cuerpo del producto.

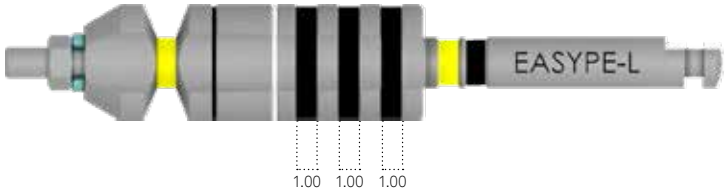
implante	ø implantario	casquillo		transportador	
Premium One	3.30 mm 3.80 mm	**GS-B415**	**GS-B415-EX-6***		**GS-EASY-AS-415-CA**
					GS-EASY-AS-415-EX
	4.25 mm 5.00 mm	**GS-B550**	**GS-B550-EX-6***		**GS-EASY-AS-550-CA**
					GS-EASY-AS-550-EX

implante	ø implantario	casquillo		transportador	
Prama	3.80 mm	**GS-B415**	**GS-B415-EX-6***		**GS-EASY-L-415-CA**
					GS-EASY-L-415-EX
	4.25 mm 5.00 mm	**GS-B550**	**GS-B550-EX-6***		**GS-EASY-L-550-CA**
					GS-EASY-L-550-EX
	3.80 mm	**GS-B415**	**GS-B415-EX-6***		**GS-EASYPE-L-415-CA**
					GS-EASYPE-L-415-EX
	4.25 mm 5.00 mm	**GS-B550**	**GS-B550-EX-6***		**GS-EASYPE-L-550-CA**
					GS-EASYPE-L-550-EX

implante	ø implantario	casquillo		transportador	
CSR	3.00 mm 3.50 mm 3.80 mm	**GS-B415**	**GS-B415-EX-6***		**GS-EASY-CSR-N-415-EX**
					GS-EASY-CSR-N-415-CA
	4.20 mm	**GS-B550**	**GS-B550-EX-6***		**GS-EASY-CSR-N-415-EX**
					GS-EASY-CSR-N-415-CA
	5.00 mm	**GS-B550**	**GS-B550-EX-6***		**GS-EASY-CSR-550-EX**
					GS-EASY-CSR-550-CA

**Los casquillos guía con hexágono de reposicionamiento están disponibles en envases de 6 unidades; no se venden por separado.*

Los Easy Mounters para las conexiones Collex se realizan exclusivamente con el hexágono de 2.3 mm, para las plataformas ONE (3.30, 3.80, 4.25 ONE y 5.00 ONE). Por lo tanto, no están disponibles para las antiguas conexiones 4.25 y 5.00 NON ONE.



Estos Easy Mounter se han estudiado para ofrecer al clínico una mayor libertad en la introducción del implante en los casos de post-extracción. Dicha libertad nace del hecho de que estos instrumentos son totalmente cilíndricos; por lo tanto, no presentan el margen que funciona come tope.
La falta de tope físico y las marcas de profundidad en cada milímetro son útiles incluso cuando, debido a necesidades anatómicas, el casquillo guía se posiciona a una altura mayor respecto a los 9.00 mm estándar de referencia de los procedimientos quirúrgicos guiados de Sweden & Martina.

Información general

Las herramientas contenidas en el kit GSL son las siguientes:
- 6 fresas, con diseños diferentes;
- 12 topes de profundidad;
- 4 guided tips de diferentes tamaños;
- 1 instrumento manual que tiene de un lado el eje de trabajo recto y del otro una “L” que le permite operar más fácilmente en los sectores latero-posteriores;
- 1 caja de instrumental esterilizable en autoclave con una bandeja interna.

Son dispositivos médicos destinados a ser usados en la cavidad oral para un uso temporal (duración continuada no superior a los 60 minutos), son reutilizables.
El kit GSL 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 en confecciones NO ESTÉRILES. 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 la habilitación y la preparación profesional adecuadas.
Los materiales empleados para la producción se han seleccionado según las propiedades indicadas para su uso previsto de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745. En cada paquete se indican 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 paquetes, se deberán mencionar en cualquier comunicación redactada por el médico al respecto.

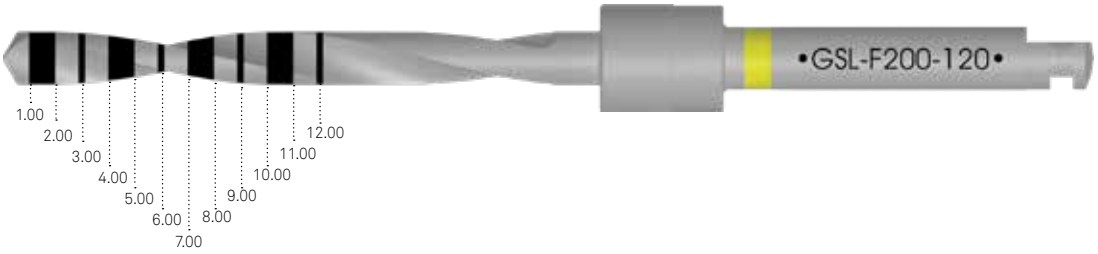
Fresas

Las fresas Sweden & Martina están realizadas en 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 en la realización permiten usar los instrumentos sin ningún tipo de vibración ni oscilación.
Sin embargo, la inserción incorrecta de los instrumentos en los manípulos 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 los micromotores a controles de manera periódica, según las indicaciones de los fabricantes mismos, para prevenir funcionamientos incorrectos (ej. desplazamiento de eje de los ejes de transmisión, desgaste de pinzas o mal funcionamiento, etc.). El incumplimiento de las indicaciones suministradas puede provocar problemas quirúrgicos intraoperatorios.
Les aconsejamos usar las velocidades de rotación indicadas en los procedimientos de la página 14 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 desgaste 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 producto, les aconsejamos emplear las fresas hasta 20 ciclos de trabajo o antes si los instrumentos pierden su capacidad de corte. Los 20 ciclos recomendados constituyen un promedio general. Les aconsejamos controlar el estado de mantenimiento de la capacidad de corte residual después de cada intervención.

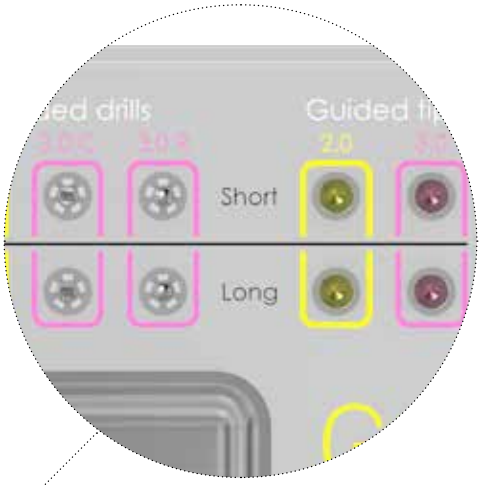
Sweden & Martina no asume ninguna responsabilidad en caso de usos excedentes.
Las fresas no se deberán volver a afilar antes de su uso. No se usarán nunca instrumentos arruinados, torcidos o desgastados.

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



Las marcas de profundidad, comunes a todas las fresas, representan una distancia, entre una y otra, de 1 mm.
La primera marca identifica la profundidad de 1.00 mm, las otras agregan de manera gradual un milímetro e indican la profundidad alcanzada cada vez que avanza el instrumento en el sitio del implante.
Las marcas se distinguen de la manera siguiente:
- la **primera marca** está representada con una banda negra grabada con láser y con 1.00 mm de altura que empieza a 1.00 mm de profundidad y termina a 2.00 mm;
- la **segunda marca** está a 3.00 mm y está representada con un pequeño anillo oscuro grabado con láser;
- las **demás marcas** siguen el mismo patrón que las dos primeras
  - banda de 1.00 mm de espesor entre 4.00 y 5.00 mm de profundidad,
  - luego otra marca fina de láser a 6.00 mm,
  - luego banda de 1.00 mm de espesor entre 7.00 y 8.00 mm,
  - luego marca fina a 9.00 mm,
  - banda de 1.00 mm entre 10.00 y 11.00 mm,
  - marca fina a 12.00 mm.

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



Fresas cilíndricas

Las fresas tienen dos longitudes de trabajo: SHORT 6.00 mm, LONG 12.00 mm.
Su uso depende de la cantidad de hueso nativo del caso que se está tratando.

Fresas chamfered

Gracias al perfil especial de su ápice achaflanado, la fresa chamfered permite encorvar la cortical del seno o eventualmente romperla, en caso de que la capa de cortical sea fina.

Fresas rounded

Las tres fresas rounded se caracterizan por un ápice esférico, no cortante. La parte que se usa tiene dos cortantes helicoidales que permiten ampliar el orificio de preparación a ø 3.00 mm.

Topes de profundidad

Para tutelar al usuario, el kit cuenta con 12 topes de profundidad con longitudes progresivas y con incrementos fijos de 1.00 mm que se deberán usar tanto con las fresas como con los instrumentos manuales.

Advertencia importante

Los topes funcionan por sustracción, consulte el protocolo de uso en la página 14.

	GSL-STOP-000-415		GSL-STOP-000-550
	GSL-STOP-010-415		GSL-STOP-010-550
	GSL-STOP-020-415		GSL-STOP-020-550
	GSL-STOP-030-415		GSL-STOP-030-550
	GSL-STOP-040-415		GSL-STOP-040-550
	GSL-STOP-050-415		GSL-STOP-050-550

Advertencia importante

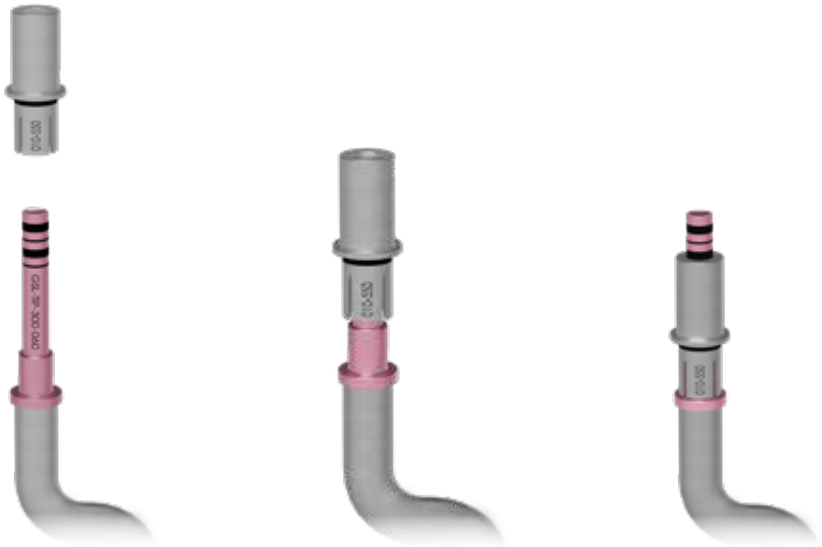
Si las aletas del tope son demasiado estrechas o demasiado sueltas, le rogamos modificarlas manualmente según sea necesario.

Mango

El mango es un instrumento multifuncional con puntas intercambiables y puede convertirse en plugger u osteótomo. Las puntas (Guided Tips) se pueden usar como medidores de profundidad, plugger y osteótomos para la técnica mixta de Summers. En algunos casos, se puede optar por usar la punta más delgada como osteótomo.
El LONG, en cambio, se utiliza para empujar el material regenerativo dentro del sitio donde se está operando.

Para usar la herramienta con el martillo, insertar la tapa adecuada para no dañar la rosca en la extremidad.

Instrumentos manuales



	GLS-TIP-200-060	punta ø 2.00 mm h 6.00 mm	de utilizarse como sonda
	GLS-TIP-200-120	punta ø 2.00 mm h 12.00 mm	
	GLS-TIP-300-060	punta ø 3.00 mm h 6.00 mm	de utilizarse como plugger, como osteótomo y como sonda
	GLS-TIP-300-120	punta ø 3.00 mm h 12.00 mm	

Protocolo de uso

por el Dr. Bruno Emanuele (Padua)

Consideramos, para el caso seleccionado, que el paciente con 5.00 mm de hueso residual, es apto para terapia reconstructiva/regenerativa, para ser rehabilitado con implante-prótesis, con CBCT realizada en condiciones estables, con extracciones (cuando sea necesario) ya hechas y plazo de cicatrización ósea respetado lo suficiente.
El implante que se planea insertar tiene una longitud de 10.00 mm.

Advertencia importante

Pasos a realizar antes de proceder con la elevación de seno:

- **anestesia loco-regional,**
- **colocar la plantilla quirúrgica,**
- **realizar la mucotomía,**
- **eliminar la plantilla para asegurarse de que el sitio está limpio, es decir, libre de fragmentos mucosos (si fuera necesario, limpiar),**
- **reposicionar la plantilla quirúrgica.**

Llevar la fresa inicial cilíndrica SHORT de 6.00 mm de largo (GSL-F200-060) a 2.00 mm del seno con el tope de 3.00 mm (GSL-STOP-030-415).

Comprobar el nivel de trabajo con el medidor de profundidad GSL-TIP-200-060 y el mismo tope, GSL-STOP-020-415.

fresa/tip	longitud del instrumento	tope	duración elaboración	velocidad de trabajo
GSL-F200-060	6.00 mm	**GSL-STOP-030-415**	3.00 mm	800 rpm

Llevar la fresa chamfered SHORT al mismo nivel de trabajo (2.00 mm del seno) GSL-FC300-060 y con el tope GSL-STOP-030-415.

fresa/tip	longitud del instrumento	tope	duración elaboración	velocidad de trabajo
GSL-FC300-060	6.00 mm	GSL-STOP-030-415	3.00 mm	800 rpm

Comenzar a avanzar, montando el tope de 2.00 mm GSL-STOP-020-415 en la fresa chamfered GSL-FC300-060 para llegar a 1.00 mm del seno.

Comprobar el nivel de trabajo con el medidor de profundidad GSL-TIP-300-060 y el tope GSL-STOP-020-415.

fresa/tip	longitud del instrumento	tope	duración elaboración	velocidad de trabajo
GSL-FC300-060	6.00 mm	GSL-STOP-020-415	4.00 mm	800 rpm
GSL-TIP-300-060	6.00 mm	GSL-STOP-020-415	4.00 mm	800 rpm

Avanzar hasta el seno con la fresa GSL-FC300-060 montando el tope de 1.00 mm GSL-STOP-010-415.

Medir el nivel de trabajo con el medidor de profundidad GSL-TIP-300-060 y el tope GSL-STOP-010-415.

fresa/tip	longitud del instrumento	tope	duración elaboración	velocidad de trabajo
GSL-FC300-060	6.00 mm	**GSL-STOP-010-415**	5.00 mm	800 rpm
GSL-TIP-300-060	6.00 mm	**GSL-STOP-010-415**	5.00 mm	800 rpm

Paso recomendado

Después de comprobar la longitud de trabajo, se recomienda dar un golpe ligero con el martillo y luego proceder con la elevación de la membrana.

Usar primero la fresa rounded SHORT GSL-R300-060 con el tope GSL-STOP-000-415 para optimizar la dimensión de la osteotomía.
Para proceder a la elevación de la membrana, se tendrá que pasar a la fresa LONG GSL-R300-120, ya que se habrán alcanzado los 5.00 mm y será necesario llegar a la longitud del sistema diseñado, es decir 10.00 mm.

Advertencia importante

A partir de esta fase es preferible reducir la velocidad según el tipo de hueso receptor.

fresa/tip	longitud del instrumento	tope	duración elaboración	velocidad de trabajo
GSL-R300-060	6.00 mm	**GSL-STOP-000-415**	6.00 mm	300 rpm

Avanzar de 1.00 mm montando en la fresa rounded LONG GSL-R300-120 el tope GSL-STOP-050-415 de 5.00 mm.

fresa/tip	longitud del instrumento	tope	duración elaboración	velocidad de trabajo
GSL-R300-120	12.00 mm	**GSL-STOP-050-415**	7.00 mm	300 rpm

Proceder con topes de 4.00 mm alcanzando una profundidad de 8.00 mm GSL-R300-120 y GSL-STOP-040-415.

fresa/tip	longitud del instrumento	tope	duración elaboración	velocidad de trabajo
GSL-R300-120	12.00 mm	**GSL-STOP-040-415**	8.00 mm	300 rpm

Proceder con tope de 3.00 mm GSL-STOP-030-415 montado en la misma fresa GSL-R300-120 alcanzando una profundidad de 9.00 mm.

fresa/tip	longitud del instrumento	tope	duración elaboración	velocidad de trabajo
GSL-R300-120	12.00 mm	**GSL-STOP-030-415**	9.00 mm	300 rpm

Proceder con topes GSL-STOP-020-415 de 2.00 mm alcanzando una profundidad de 10.00 mm.

fresa/tip	longitud del instrumento	tope	duración elaboración	velocidad de trabajo
GSL-R300-120	12.00 mm	**GSL-STOP-020-415**	10.00 mm	300 rpm

Insertar una esponja de colágeno para proteger la membrana y, posteriormente, el material de relleno.
En este punto se ha levantado la membrana y habrá que insertar el biomaterial a través de la plantilla, utilizando el Plugger con la punta GSL-TIP-300-060 y con el tope GSL-STOP-010-415 que tendrá que empezar a usarse a 2.00 mm del suelo del seno y progresar de milímetro en milímetro.

fresa/tip	longitud del instrumento	tope	duración elaboración	velocidad de trabajo
GSL-TIP-300-060	6.00 mm	**GSL-STOP-010-415**	5.00 mm	300 rpm

Insertar el implante: Premium ø 3.80 h 10.00 mm. Si la altura elevada es mayor que la cantidad de hueso residual, se recomienda insertar el implante a través de un contra-ángulo.

Advertencia importante

La elevación guiada del seno maxilar realizada con el kit GSL debe finalizarse con la inserción del implante.

velocidad de trabajo
60 rpm

Ver el video de un caso clínico del Dr. Bruno Emanuele

Resumen de las longitudes de trabajo con el kit GSL

fresa/tip	tope	parte cortante de la fresa
6.00 mm	0.00 mm	6.00 mm
	1.00 mm	5.00 mm
	2.00 mm	4.00 mm
	3.00 mm	3.00 mm
	4.00 mm	2.00 mm
	5.00 mm	1.00 mm

fresa/tip	tope	parte cortante de la fresa
12.00 mm	0.00 mm	12.00 mm
	1.00 mm	11.00 mm
	2.00 mm	10.00 mm
	3.00 mm	9.00 mm
	4.00 mm	8.00 mm
	5.00 mm	7.00 mm

Limpieza / esterilización / conservación de componentes protésicos e instrumentos

¡Cuidado! 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 operaciones siguientes avaladas por Sweden & Martina. Dichas operaciones se deberán llevar a cabo antes de usar el instrumento por primera vez y cada vez que se usa. La repetición de las operaciones descritas en este apartado tiene un efecto mínimo en el desgaste de estos productos.

Antes de usarlos, siempre se deberá comprobar la funcionalidad correcta de los instrumentos. En caso de señales de desgaste, los instrumentos deberán sustituirse de inmediato con productos nuevos. En particular, les aconsejamos comprobar siempre la retención correcta de los atornilladores en las paredes internas de alojamiento en la cabeza de los tornillos que se deberán recoger y atornillar con los atornilladores. El incumplimiento de estas indicaciones puede provocar la aparición de infecciones cruzadas y complicaciones intraoperatorias.

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 adecuado. 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 productos, 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 adecuado, 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 de 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 productos 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 se deberán superar los 120 °C.

b. Esterilización
En autoclave en vacío y esterilizar de la siguiente manera:
- autoclave (Gravity-Displacement Cycles) a la temperatura de 121 °C con exposición mínima de 30 minutos y ciclo de secado de 15 minutos;
- autoclave (Dynamic-Air-Removal Cycles) a una temperatura de 132 °C con exposición mínima 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 en los que estaban conservados presentan 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 debe almacenarse en un lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa, el agua y las fuentes de calor.

Para mayor información sobre el mantenimiento, la limpieza/esterilización/almacenamiento y los símbolos del embalaje de los componentes protésicos y del instrumental quirúrgico, consultar el sitio web https://www.sweden-martina.com/es_es/ifu/

LA ÚLTIMA FECHA DE REVISIÓN DE ESTE MANUAL ES JULIO DE 2022.

El diseño y la producción de los productos objeto del presente manual se realizan en conformidad con las directivas y las normas harmonizadas más actuales por lo que se refiere a los materiales utilizados, los procesos de producción, la esterilización, la información dada y los embalajes.

MC-UD-GSL-S

rev. 07-22

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

Sweden & Martina 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 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 respectan 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.