



CSR



Los implantes

Indicaciones clínicas para el recurso a terapias implantoprotésicas	4
Síntomas y efectos secundarios	5
Indicaciones generales	6
Método de empleo	7
CRS: la gama	8
Superficie ZirTi	10
Conexión cónica DAT	11
Tabla de resumen	14



Instrumental quirúrgico

Kit quirúrgico	16
Indicaciones generales	20
Fresas	21
Fresa lanceolada de precisión	22
Fresa piloto e intermedia	22
Fresas finales y topes correspondientes	24
Fresas countersink	26
Osteótomos	28
Fresas para sectores distales	29
Driver Easy Insert	30
Atornilladores para tornillos de fijación	32
Postes de paralelismo	35
Profundímetro PROF3	36
Placas radiográficas	37
Carraca dinamométrica CRI5-KIT	38
Carraca dinamométrica con palanca de control TWL	40
Limpieza, desinfección, esterilización y conservación de los kit y de los instrumentos quirúrgicos	41



Secuencias quirúrgicas

Preparación del sitio implantario	46
Secuencias quirúrgicas para los implantes CSR	48



Procedimientos quirúrgicos

Introducción del implante	60
Eventual eliminación intraoperatoria de los implantes	62



Indicaciones generales

Mantenimiento de la prótesis	63
Responsabilidad del producto defectuoso y garantía	63
Eliminación	63
Composición de los materiales	64
Identificación del fabricante	65

Indicaciones clínicas para el recurso a terapias implantoprotésicas

En la valoración de un paciente, además de considerar su idoneidad para la rehabilitación implantoprotésica, es necesario por lo general tener en cuenta algunas contraindicaciones válidas para las intervenciones de cirugía odontológica. Entre estas destacan:

- alteraciones de la cadena hemática de la coagulación, terapias realizadas con anticoagulantes;
- trastornos de cicatrización o de regeneración ósea;
- diabetes mellitus no compensada;
- enfermedades metabólicas o sistémicas 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;
- infecciones e inflamaciones como, por ejemplo, periodontitis y gingivitis;
- escasa higiene oral;
- motivación inadecuada;
- defectos de la oclusión y/o de la articulación así como un espacio interoclusal insuficiente;
- proceso alveolar inadecuado.

La inserción de implantes y prótesis implantarias no está indicada en pacientes con un mal estado general de salud, higiene oral escasa o insuficiente, imposibilidad o escasa posibilidad de control de las condiciones generales o que hayan sufrido anteriormente trasplantes de órgano. Deberán descartarse los pacientes psicolábiles o que abusan de drogas y alcohol, con escasa motivación o cooperación insuficiente. Los pacientes con un mal estado periodontal deberán ser tratados y recuperados previamente. En caso de ausencia de sustancia ósea o escasa calidad del hueso receptor que puede perjudicar la estabilidad del implante, se deberá realizar previamente una oportuna regeneración guiada de los tejidos.

Entre otras contraindicaciones, destacan: alergia al titanio (caso raro pero documentado en la literatura internacional), enfermedades infecciosas agudas o crónicas, osteitis maxilares de tipo subagudo crónico, enfermedades sistémicas, trastornos endocrinos, enfermedades con trastornos microvasculares, embarazo, lactancia, anteriores exposiciones a radiaciones, hemofilia, uso de esteroides, diabetes mellitus, insuficiencia renal, displasia fibrosa. Además, se deberá cumplir con las normales contraindicaciones para todas las intervenciones de cirugía oral. No se deberán someter a intervención pacientes con terapia anticoagulante, inmunosupresora, con procesos activos inflamatorio-infecciosos de la cavidad oral, en los pacientes con valores de creatinina y BUN fuera de la norma. Se deberán rechazar aquellos pacientes con enfermedades cardiovasculares, hipertensión, enfermedades del tiroides o de la paratiroides, tumores malignos hallados en los 5 años anteriores a la intervención o engrosamientos nodulares.

Las quimioterapias reducen o anulan la capacidad de osteointegración; por lo tanto, aquellos pacientes sometidos a dichos tratamientos deberán ser valorados atentamente antes de intervenir con rehabilitaciones implantoprotésicas. En caso de administración de bifosfonatos, en la literatura se han señalado numerosos casos de osteonecrosis peri-implantaria, mayormente en la mandíbula. Este problema atañe en particular a los pacientes sometidos a tratamiento por vía intravenosa. Como precaución, después de la intervención el paciente deberá evitar actividades que requieran esfuerzo físico.

Síntomas y efectos secundarios

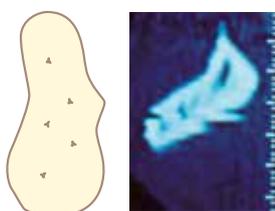
Entre los efectos que pueden acompañar una intervención quirúrgica pueden manifestarse tumefacciones locales temporales, edemas, hematomas, limitaciones temporales de la sensibilidad, limitaciones masticatorias, micro-hemorragias post-operatorias a las 12/24 horas siguientes. Además podrán verificarse dolores, problemas de pronunciación, gingivitis, pérdida de cresta ósea, parestesia permanente, disestesia, infecciones locales o sistémicas, exfoliación, perplasia, perforación de la membrana de Schneider, fístulas oroantrales y oronasales, perforación de la placa labial o lingual, fracturas óseas, fracturas del implante, fracturas de las superestructuras, problemas estéticos, perforación inadvertida del seno nasal, lesiones nerviosas, problemas para la dentición natural. Los siguientes problemas fisiopatológicos pueden aumentar los riesgos: insuficiencia cardiovascular, trastornos coronarios, arritmia, enfermedades pulmonares o respiratorias crónicas, enfermedades gastrointestinales, hepatitis, inflamaciones intestinales, insuficiencia renal crónica y trastornos del sistema urinario, trastornos endocrinos, diabetes, enfermedades del tiroides, problemas hematológicos, anemia, leucemia, problemas coagulatorios, osteoporosis o artritis músculo-esquelética, infarto, trastornos neurológicos, retraso mental, parálisis.

Es importante realizar una atenta anamnesis pre-operatoria del paciente para comprobar su idoneidad al tratamiento implantológico. Asimismo, es oportuno recoger y archivar una documentación clínica, radiológica y radiográfica completa. Después de la realización de los modelos de las dos arcadas, se valorarán la posición y la orientación ideal de los implantes elegidos en función del plano oclusal y de una distribución correcta de las fuerzas; en esta fase, se recomienda realizar una plantilla quirúrgica para guiar el posicionamiento correcto de los implantes durante la fase operatoria, utilizando los cilindros de titanio (código DIM) para realizar la plantilla radiológica/quirúrgica.

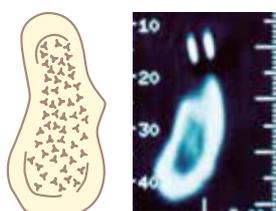


Usando los pequeños cilindros de titanio correspondientes (código DIM), se puede construir una plantilla radiológica y quirúrgica para obtener un posicionamiento ideal de los implantes tanto desde el punto de vista biomecánico como estético.

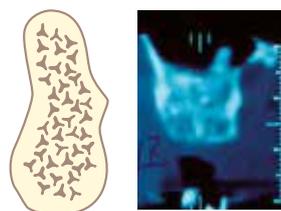
Además de un control oral clínico y radiográfico, les aconsejamos realizar una T.C.: de la zona implicada; una vez realizadas las placas radiográficas y tomográficas, el especialista podrá identificar el implante más adecuado usando guías radiológicas transparentes. Con el estudio pre-operatorio de la T.C. Dentalscan es posible identificar el tipo de hueso presente en el punto en que se prevé introducir el implante. Siempre se deberá elegir el procedimiento quirúrgico según el tipo de hueso presente. Normalmente, se pueden identificar 4 tipos de hueso según su densidad. La clasificación (según Karl Misch) es la siguiente:



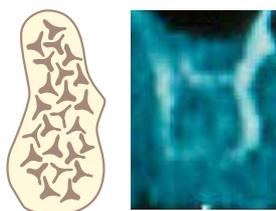
HUESO D1: hueso totalmente cortical.



HUESO D2: alma de hueso medular en un caparazón de hueso cortical.



HUESO D3: hueso totalmente medular sin cortical cresta.



HUESO D4: hueso totalmente medular con un porcentaje muy escaso de mineralización.

Indicaciones generales

Los implantes CSR son productos sanitarios de tipo implantario destinados a un uso a largo plazo. Todos los implantes se venden en un envase estéril y desechable.

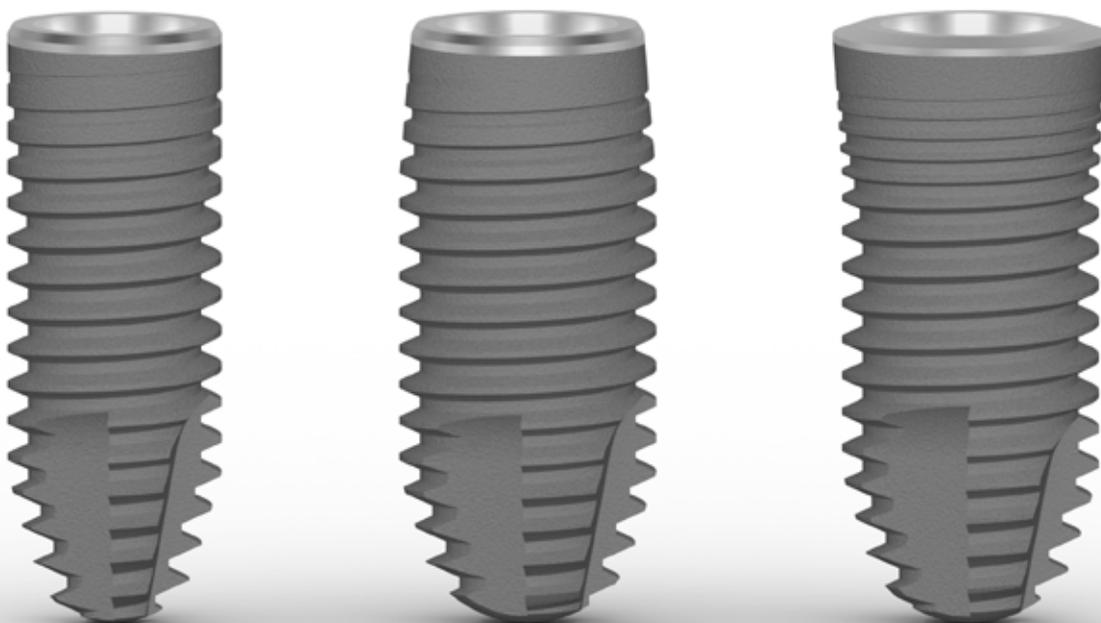
La función del implante es sustituir raíces dentales que faltan.

Los implantes tienen una conexión en la parte coronal que ha sido ideada para recibir un pilar implantario con la función de sostener una prótesis dental. En la rehabilitación implantoprotésica con implantes CSR, se deberán usar exclusivamente los componentes protésicos originales Sweden & Martina. El uso de componentes no originales limita la responsabilidad de Sweden & Martina y anula la garantía sobre el producto.

Los implantes tienen una forma cilíndrica, una forma de tornillo y cuentan con una rosca externa y una conexión interna con conformación cónica para conectar los componentes protésicos.

Los implantes CSR se pueden introducir en sitios ya edéntulos o en sitios post-extracción tanto con carga inmediata (inserción del implante de manera simultánea a la eliminación del diente o de la raíz) como con carga diferida (normalmente, se deja pasar un periodo de al menos 3 semanas entre la extracción y la inserción del implante).

Todos los implantes se venden en un envase junto con los tornillos de cierre (llamados también tornillos quirúrgicos). También los tornillos quirúrgicos de cierre son productos sanitarios, que se pueden implantar y permanecen en la cavidad oral por un periodo incluso superior a los 30 días. Los tornillos quirúrgicos de cierre se venden también en un envase individual.



Método de empleo

Los métodos de empleo cuentan, básicamente, con dos técnicas quirúrgicas:

- **Two stage:** en dos fases, la primera “sumergida”, es decir, con inserción del implante, cobertura de la pared interna de la conexión con tornillos quirúrgicos, sutura y posterior apertura de la mucosa después de 2/6 meses e introducción de la prótesis;
- **One stage:** inserción del implante, cierre de la conexión con un pilar de cicatrización en vez de un tornillo quirúrgico. Como alternativa, si se dan las indicaciones terapéuticas, se puede realizar carga inmediata con un pilar dental adecuado de manera provisional o definitiva, según los casos.

Los implantes se colocan en el hueso según protocolos quirúrgicos que se deberán analizar en función de la cantidad y calidad del hueso receptor, del implante y de la eventual necesidad de terapias regenerativas. Se crea una sede en el hueso del paciente (en correspondencia del diente nuevo que se debe sustituir o que se debe implantar desde cero) a través de una serie de fresas óseas calibradas o con instrumentos idóneos como expansores de hueso, compactadores de hueso u otros.

Las condiciones necesarias para el éxito del implante son:

- la presencia de una cierta cantidad de hueso;
- un buen soporte periodontal (gingival);
- la ausencia de bruxismo (rechinamiento de dientes) o grave mal oclusión;
- la presencia de un buen equilibrio oclusal (plano oclusal masticatorio correcto).

Los implantes CSR están sometidos a pruebas en una amplia gama de situaciones clínicas:

- procedimientos quirúrgicos estándar;
- con carga precoz e inmediata;
- en situaciones post-extracción, también combinadas con carga inmediata.

Generalmente, la carga masticatoria con prótesis fija tiene lugar en un segundo momento, después de 2/3 meses para la mandíbula, 4/6 meses para la maxila. En algunos casos, pero no en todos, es posible realizar una carga inmediata de los implantes; para ello se necesitan una buena estabilidad primaria, ausencia de movilidad o movilidad de pocos micrones. La interfaz hueso-implante deberá ser pues de pocos milimicrones; de otra forma, el implante corre el riesgo de ser fibrointegrado.

Desde el punto de vista clínico, se optará por el implante CSR según el sitio de destino del implante, la anatomía ósea receptora, el número de implantes y la opción técnica del protocolo más indicado entre los arriba indicados. El médico que realiza la intervención deberá elegir personalmente qué implante emplear y deberá estar capacitado para planificar de manera oportuna y con antelación las rehabilitaciones protésicas. Sweden & Martina S.p.A. ha sometido los implantes CSR a las pruebas previstas de resistencia de esfuerzo a 5.000.000 ciclos. Los implantes han aprobado de manera positiva la prueba. Las pruebas de esfuerzo se llevan a cabo según la norma específica y se validan ulteriormente con cálculo de elementos finitos.

Lectura de los códigos de los implantes CSR

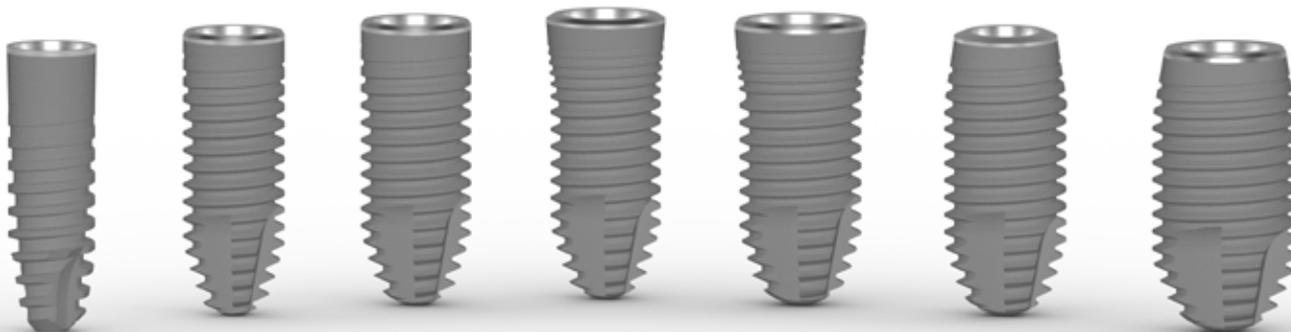
Los códigos de los implantes se pueden denominar «auto-explicativos», ya que permiten identificar fácilmente la pieza. A continuación la tabla que explica el funcionamiento del código auto-explicativo, tomando como ejemplo **VSR-ZT-420RN-115**:

tipo de implante	superficie	diámetro	morfología del cuello	longitud
VSR	ZT	420	RN	115
VSR: implante CSR	ZT: superficie ZirTi	300: 3.00 mm 350: 3.50 mm 380: 3.80 mm 420: 4.20 mm 500: 5.00 mm <i>Es la medida del diámetro endo-óseo del implante, medido en el tercer medio.</i>	ST: Straight Neck RN: Reduced Neck Wide Neck*	065: 6.50 mm 085: 8.50 mm 100: 10.00 mm 115: 11.50 mm 130: 13.00 mm 150: 15.00 mm 180: 18.00 mm <i>Longitud nominal que expresa la longitud endo-ósea del implante</i>

* Los implantes CSR Wide Neck no se identifican con una sigla relativa a la morfología del cuello (ej. VSR-ZT-380-100).

CSR: la gama

Todos los implantes de la línea de implantes CSR tienen una **morfología cilíndrica y una superficie full treated ZirTi**, con un **bevel en la porción más coronal**. Para satisfacer las diferentes necesidades clínicas, los implantes CSR están disponibles con **tres morfologías de cuello diferentes**: Wide Neck, Straight Neck y Reduced Neck.



∅ 3.00 mm

∅ 3.50 mm

∅ 3.80 mm

∅ 3.80 mm

∅ 4.20 mm

∅ 4.20 mm

∅ 5.00 mm

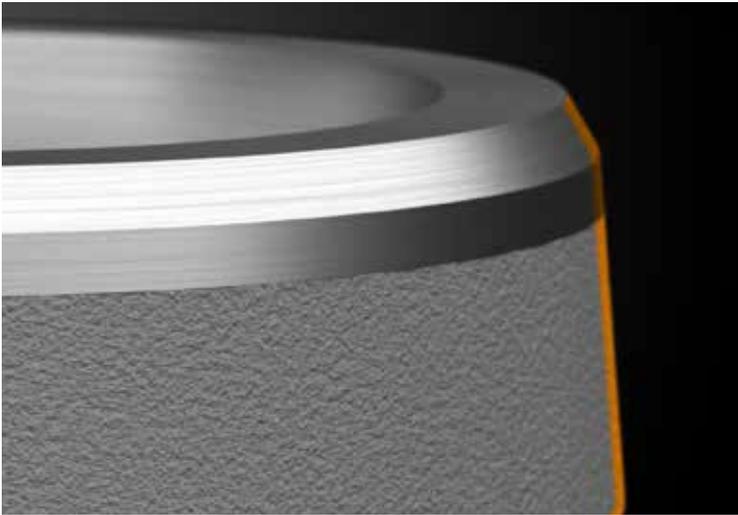
STRAIGHT NECK

WIDE NECK

REDUCED NECK

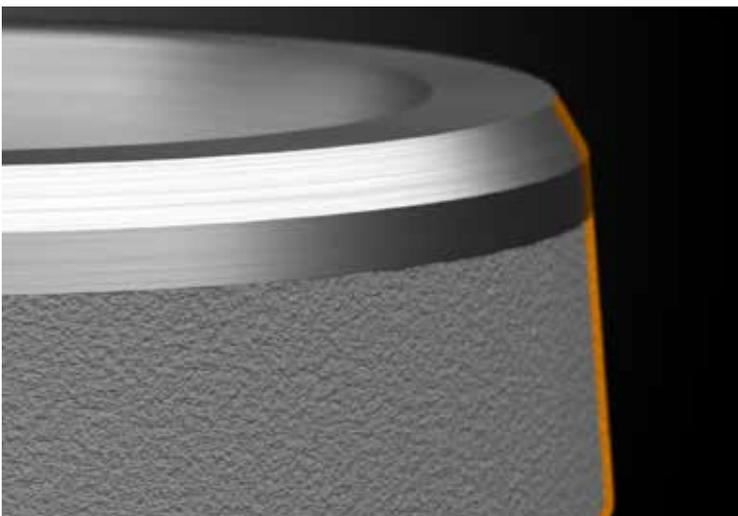
Gama alturas

∅ implante	alturas
∅ 3.00 Straight Neck	8.50, 10.00, 11.50, 13.00, 15.00 mm
∅ 3.50 Straight Neck	6.50, 8.50, 10.00, 11.50, 13.00, 15.00, 18.00 mm
∅ 3.80 Straight Neck	6.50, 8.50, 10.00, 11.50, 13.00, 15.00, 18.00 mm
∅ 3.80 Wide Neck	6.50, 8.50, 10.00, 11.50, 13.00, 15.00, 18.00 mm
∅ 4.20 Wide Neck	6.50, 8.50, 10.00, 11.50, 13.00, 15.00, 18.00 mm
∅ 4.20 Reduced Neck	6.50, 8.50, 10.00, 11.50, 13.00, 15.00, 18.00 mm
∅ 5.00 Reduced Neck	6.50, 8.50, 10.00, 11.50, 13.00 mm



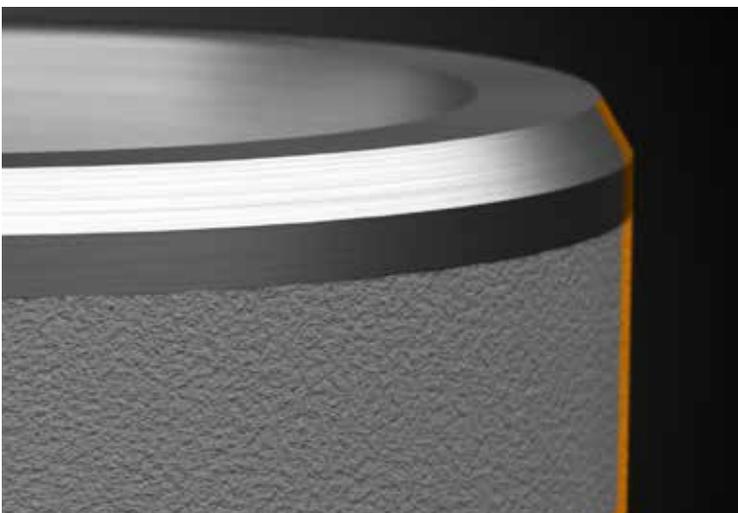
Straight Neck

Los implantes con Straight Neck se caracterizan por una morfología recta, constante a lo largo de todo el cuerpo del implante.



Reduced Neck

El cuello convergente de los implantes con Reduced Neck garantiza un espacio mayor a nivel crestal, favoreciendo de esta manera el crecimiento óseo.



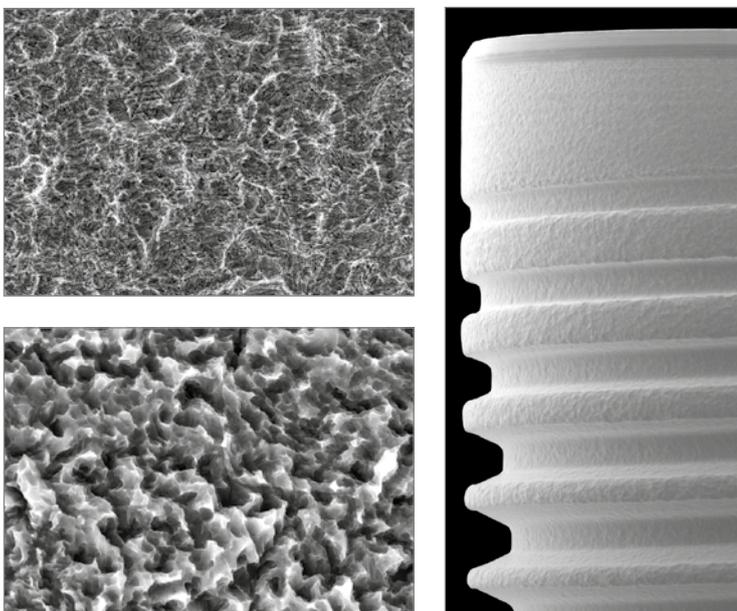
Wide Neck

La divergencia a nivel coronal permite obtener estabilidad a nivel coronal incluso en un hueso poco compacto.

Superficie ZirTi

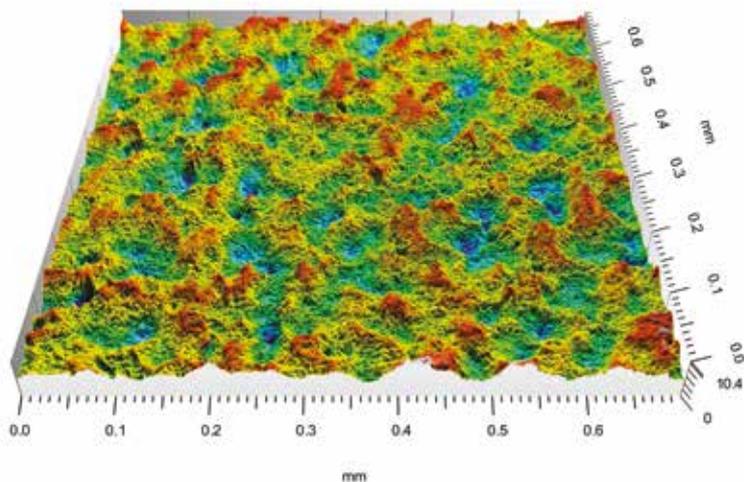
Los implantes CSR están disponibles con **full treatment ZirTi**.

El arenado con óxido de zirconio y el grabado con ácidos minerales son técnicas que confieren a la superficie su característica micromorfológica **capaz de aumentar de manera significativa la superficie de contacto hueso-implante y favorecer el proceso de osteointegración.**



Superficie ZirTi con ampliaciones de 2.000 y 10.000 con microscopio de escaneo electrónico.

Imagen de una porción de superficie ZirTi obtenida a través de un microscopio confocal: es posible observar la **micromorfología de la superficie** y la **regularidad de los picos** debido a los tratamientos de arenado y grabado.



Conexión cónica DAT

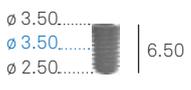
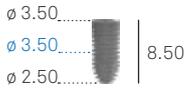
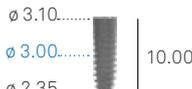
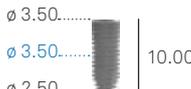
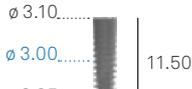
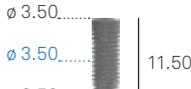
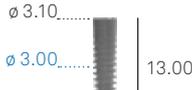
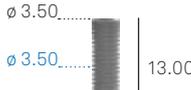
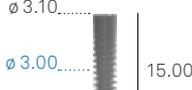
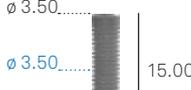
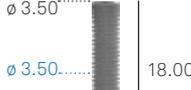
La **conexión DAT** (Double Action Tight) es la característica más innovadora del implante CSR: una **interfaz cónica interna doble de contacto entre el pilar y el implante** garantiza un sellado excelente ante la infiltración bacteriana, preservando el hueso ante riesgos de infección peri-implantaria que puede perjudicar la osteointegración correcta y la supervivencia del implante.



Los **implantes con dimensiones reducidas de \varnothing 3.00 y \varnothing 3.50 mm** tienen conexión DAT-N, es decir, una conexión con interfaz cónica doble en versión narrow que tiene las mismas ventajas de la interfaz cónica doble, manteniendo un espesor de seguridad que permite evitar riesgos eventuales de desatornillado y desconexión.

Este tipo de conexión se identifica con un código de color especial: **bronce para la conexión DAT-N** y **verde para la conexión DAT**. Con el color bronce y verde se identifican los componentes protésicos para la toma de impresión (transfer, análogos), los acondicionadores de tejidos y el sistema de extracción para pilares.

conexión DAT-N		conexión DAT				
\varnothing 3.00 mm	\varnothing 3.50 mm	\varnothing 3.80 mm	\varnothing 3.80 mm	\varnothing 4.20 mm	\varnothing 4.20 mm	\varnothing 5.00 mm
Straight Neck	Straight Neck	Straight Neck	Wide Neck	Wide Neck	Reduced Neck	Reduced Neck

conexión DAT-N		
Ø implante	3.00 mm	3.50 mm
neck	straight	straight
H 6.50 mm	-	VSR-ZT-350ST-065 
H 8.50 mm	VSR-ZT-300ST-085 	VSR-ZT-350ST-085 
H 10.00 mm	VSR-ZT-300ST-100 	VSR-ZT-350ST-100 
H 11.50 mm	VSR-ZT-300ST-115 	VSR-ZT-350ST-115 
H 13.00 mm	VSR-ZT-300ST-130 	VSR-ZT-350ST-130 
H 15.00 mm	VSR-ZT-300ST-150 	VSR-ZT-350ST-150 
H 18.00 mm	-	VSR-ZT-350ST-180 
tornillo quirúrgico de cierre	VSR-VT-N 	VSR-VT-N 

Cada implante se vende con su tornillo quirúrgico de cierre.

Los tornillos quirúrgicos se venden también por separado en un envase estéril y se deberán fijar en 8-10 Ncm.

Ver las características técnicas del titanio grado 4 en la pág. 64.

conexión DAT					
∅ implante	3.80 mm		4.20 mm		5.00 mm
neck	straight	wide	reduced neck	wide	reduced neck
H 6.50 mm	VSR-ZT-380ST-065 ∅ 3.80... ∅ 3.80... ∅ 2.80... 6.50	VSR-ZT-380-065 ∅ 4.10... ∅ 3.80... ∅ 2.80... 6.50	VSR-ZT-420RN-065 ∅ 3.80... ∅ 4.20... ∅ 3.30... 6.50	VSR-ZT-420-065 ∅ 4.50... ∅ 4.20... ∅ 3.30... 6.50	VSR-ZT-500RN-065 ∅ 4.20... ∅ 5.00... ∅ 4.00... 6.50
H 8.50 mm	VSR-ZT-380ST-085 ∅ 3.80... ∅ 3.80... ∅ 2.80... 8.50	VSR-ZT-380-085 ∅ 4.10... ∅ 3.80... ∅ 2.80... 8.50	VSR-ZT-420RN-085 ∅ 3.80... ∅ 4.20... ∅ 3.30... 8.50	VSR-ZT-420-085 ∅ 4.50... ∅ 4.20... ∅ 3.30... 8.50	VSR-ZT-500RN-085 ∅ 4.20... ∅ 5.00... ∅ 4.00... 8.50
H 10.00 mm	VSR-ZT-380ST-100 ∅ 3.80... ∅ 3.80... ∅ 2.80... 10.00	VSR-ZT-380-100 ∅ 4.10... ∅ 3.80... ∅ 2.80... 10.00	VSR-ZT-420RN-100 ∅ 3.80... ∅ 4.20... ∅ 3.30... 10.00	VSR-ZT-420-100 ∅ 4.50... ∅ 4.20... ∅ 3.30... 10.00	VSR-ZT-500RN-100 ∅ 4.20... ∅ 5.00... ∅ 4.00... 10.00
H 11.50 mm	VSR-ZT-380ST-115 ∅ 3.80... ∅ 3.80... ∅ 2.80... 11.50	VSR-ZT-380-115 ∅ 4.10... ∅ 3.80... ∅ 2.80... 11.50	VSR-ZT-420RN-115 ∅ 3.80... ∅ 4.20... ∅ 3.30... 11.50	VSR-ZT-420-115 ∅ 4.50... ∅ 4.20... ∅ 3.30... 11.50	VSR-ZT-500RN-115 ∅ 4.20... ∅ 5.00... ∅ 4.00... 11.50
H 13.00 mm	VSR-ZT-380ST-130 ∅ 3.80... ∅ 3.80... ∅ 2.80... 13.00	VSR-ZT-380-130 ∅ 4.10... ∅ 3.80... ∅ 2.80... 13.00	VSR-ZT-420RN-130 ∅ 3.80... ∅ 4.20... ∅ 3.30... 13.00	VSR-ZT-420-130 ∅ 4.50... ∅ 4.20... ∅ 3.30... 13.00	VSR-ZT-500RN-130 ∅ 4.20... ∅ 5.00... ∅ 4.00... 13.00
H 15.00 mm	VSR-ZT-380ST-150 ∅ 3.80... ∅ 3.80... ∅ 2.80... 15.00	VSR-ZT-380-150 ∅ 4.10... ∅ 3.80... ∅ 2.80... 15.00	VSR-ZT-420RN-150 ∅ 3.80... ∅ 4.20... ∅ 3.30... 15.00	VSR-ZT-420-150 ∅ 4.50... ∅ 4.20... ∅ 3.30... 15.00	-
H 18.00 mm	VSR-ZT-380ST-180 ∅ 3.80... ∅ 3.80... ∅ 2.80... 18.00	VSR-ZT-380-180 ∅ 4.10... ∅ 3.80... ∅ 2.80... 18.00	VSR-ZT-420RN-180 ∅ 3.80... ∅ 4.20... ∅ 3.30... 18.00	VSR-ZT-420-180 ∅ 4.50... ∅ 4.20... ∅ 3.30... 18.00	-
tornillo quirúrgico de cierre	VSR-VT 	VSR-VT 	VSR-VT 	VSR-VT 	VSR-VT

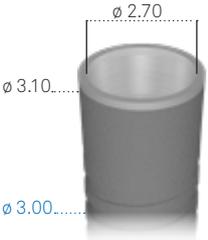
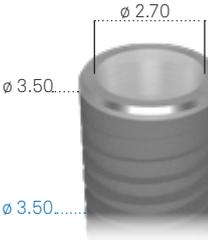
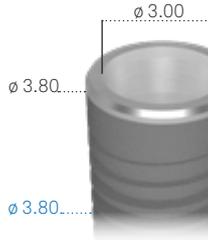
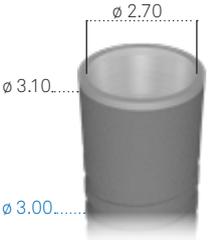
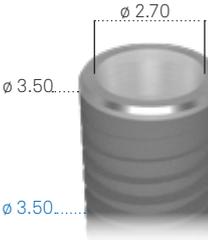
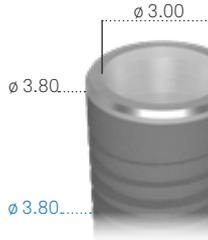
Cada implante se vende con su tornillo quirúrgico de cierre.

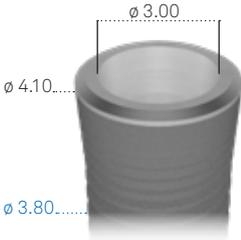
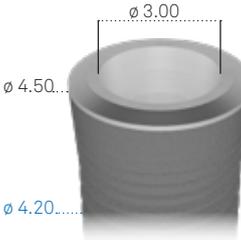
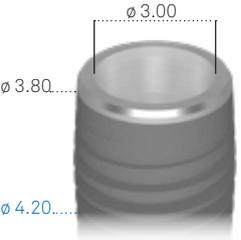
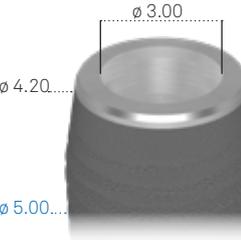
Los tornillos quirúrgicos se venden también por separado en un envase estéril y se deberán fijar en 8-10 Ncm.

Ver las características técnicas del titanio grado 4 en la pág. 64.

Tabla de resumen

En el sistema de implantes CSR se definió un sistema de códigos de color indicado en el envase del implante para identificar su diámetro endo-óseo y la morfología del cuello.

Ø implante	Ø 3.00 mm Straight Neck	Ø 3.50 mm Straight Neck	Ø 3.80 mm Straight Neck
código color en el envase			
Ø plataforma de conexión			
dimensiones principales			
fresa final			
fresa para la preparación del cuello			
driver Easy Insert			
conexión	DAT-N	DAT-N	DAT
código de color tornillo de fijación	 M 1.6	 M 1.6	 M 1.8
código de color del transfer y análogo del implante			

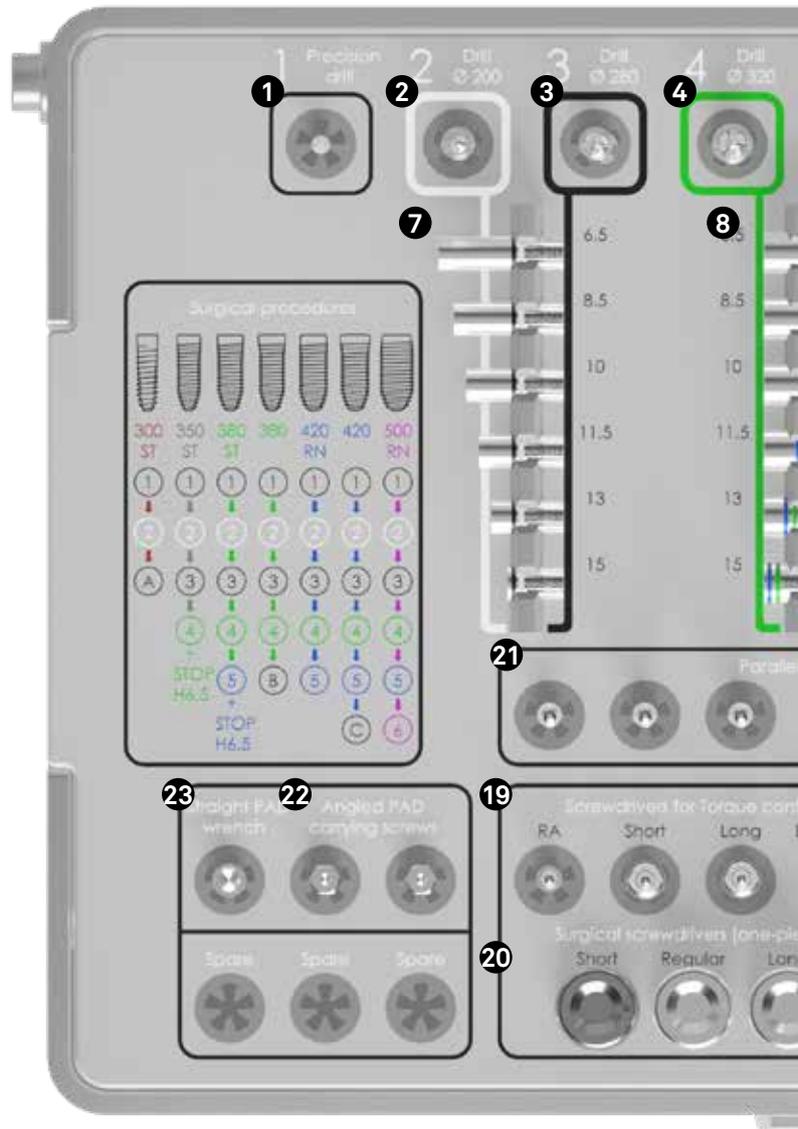
<p>ø 3.80 mm Wide Neck</p>	<p>ø 4.20 mm Wide Neck</p>	<p>ø 4.20 mm Reduced Neck</p>	<p>ø 5.00 mm Reduced Neck</p>
			
			
			
		<p>-</p>	<p>-</p>
			
<p>DAT</p>	<p>DAT</p>	<p>DAT</p>	<p>DAT</p>
 <p>M 1.8</p>	 <p>M 1.8</p>	 <p>M 1.8</p>	 <p>M 1.8</p>
			

descripción	código
kit quirúrgico grommetless con todos los instrumentos necesarios para los implantes CSR	ZCSR-INT 
caja de instrumental grommetless de Radel para los instrumentos CSR	CSR-TRAY-INT 

Advertencia importante

El kit incluye un implante de prueba (no estéril) que no se deberá usar clínicamente y que se puede distinguir por su color azul. Les aconsejamos usar este implante para realizar una prueba en un modelo antes de empezar a usar los implantes para uso clínico. Todo esto para familiarizarse con el sistema implantario y su instrumental.





6 Fresa final ϕ 4.40
CSR-FF-440



7 Tope para fresa lanceolada y fresa intermedia

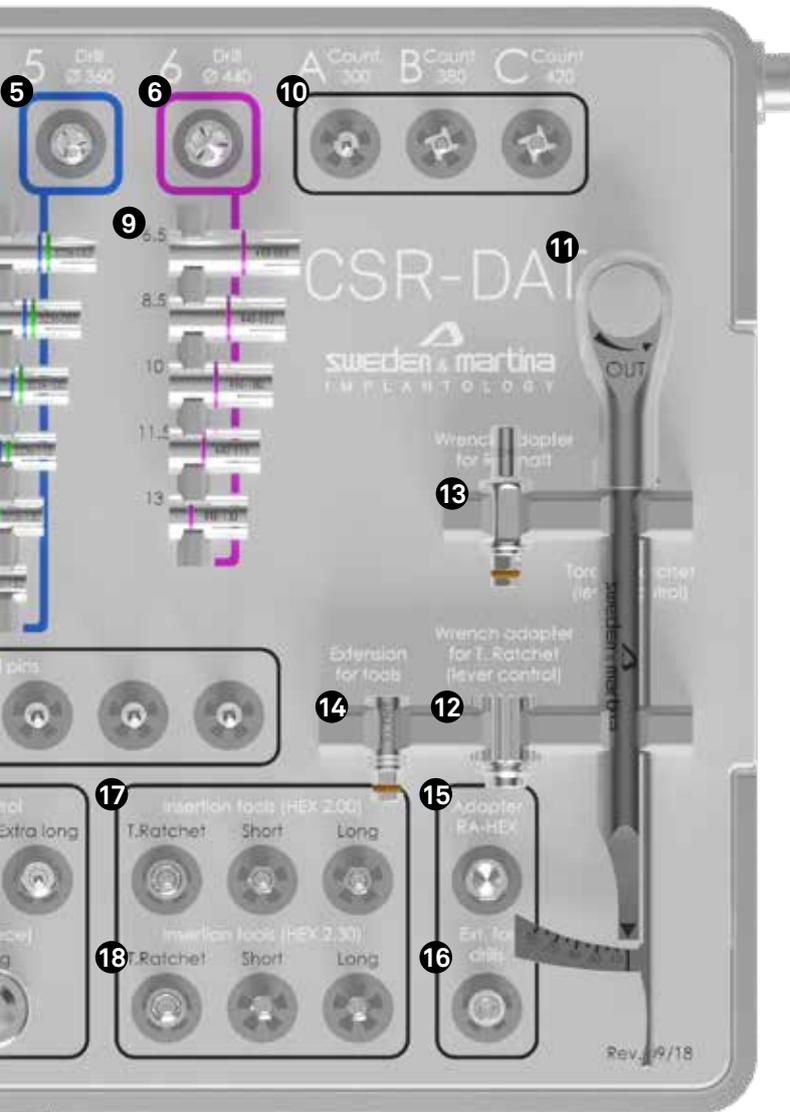
- CSR-STOP-2028-065
- CSR-STOP-2028-085
- CSR-STOP-2028-100
- CSR-STOP-2028-115
- CSR-STOP-2028-130
- CSR-STOP-2028-150

8 Tope para fresa ϕ 3.20 e ϕ 3.60 mm

- CSR-STOP-3236-065
- CSR-STOP-3236-085
- CSR-STOP-3236-100
- CSR-STOP-3236-115
- CSR-STOP-3236-130
- CSR-STOP-3236-150

9 Tope para fresa ϕ 4.40

- CSR-STOP-440-065
- CSR-STOP-440-085
- CSR-STOP-440-100
- CSR-STOP-440-115
- CSR-STOP-440-130



10 Fresas countersink
FGS-200/300
CSR-FC-380
CSR-FC-420

11 Carraca dinamométrica
TWL



12 Adaptador para carraca
dinamométrica
TWL-AVV-EX

13 Adaptador
AVV-CA-DG-EX



14 Alargadera
BPM-15



17 Driver Easy Insert Hex. 2.00 mm
EASY4-EX200-EX EASYC4-EX200-CA EASYL4-EX200-CA



16 Alargadera para
fresas
PROF-CAL3



15 Adaptador
B-AVV-CA3



Indicaciones generales

Los instrumentos quirúrgicos relativos a los sistemas implantológicos fabricados por Sweden & Martina S.p.A. son productos sanitarios destinados a ser usados en la cavidad oral para un uso provisional (duración continuada no superior a los 60 minutos), se pueden volver a usar. Las funciones de los instrumentos quirúrgicos son la preparación de los sitios para los implantes Sweden & Martina, la inserción de los implantes en los sitios, la fijación y el desatornillado de todos los tornillos de conexión (tornillos quirúrgicos de cierre, pilares de cicatrización, tornillos para pilares, abutment, tornillos protésicos, tornillos para transfer, etc.).

Los instrumentos quirúrgicos fabricados por Sweden & Martina están destinados a ser usados con implantes dentales fabricados estos mismos por Sweden & Martina. El uso de los instrumentos quirúrgicos para intervenciones con implantes diferentes de los fabricados por Sweden & Martina limita la responsabilidad de Sweden & Martina y anula la garantía sobre el producto. No se responde del uso de instrumentos no originales. Los instrumentos quirúrgicos Sweden & Martina se venden en envases 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. Los materiales empleados para la producción de los instrumentos quirúrgicos fabricados por Sweden & Martina han sido seleccionados según las 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. Todos los dispositivos están identificados por el código del instrumento que está marcado en el mismo. Si el espacio no permite indicar todo el código, siempre estarán marcados los elementos que permiten identificar al dispositivo de manera unívoca (ej. diámetro o longitud). 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 esta advertencia puede provocar infecciones cruzadas. El incumplimiento de estas indicaciones puede provocar infecciones cruzadas.

Lectura de los códigos: instrumentos quirúrgicos

Los códigos de los instrumentos quirúrgicos se pueden denominar “auto-explicativos”, ya que permiten identificar fácilmente la pieza. A continuación la tabla que explica el funcionamiento del código auto-explicativo, tomando como ejemplo diferentes tipos de instrumentos.

ejemplos	tipo de componente y tipo de implante	diámetro	longitud
El instrumental es amplio, por lo cual les indicamos algunos ejemplos de las familias principales de instrumentos.	La sigla “CSR” indica el sistema implantológico CSR.	Normalmente, es la medida del diámetro del implante o de la preparación para el que se prevé el uso del instrumento.	Por lo general, esta medida está relacionada con la altura del componente u otras medidas relevantes que lo caracterizan o bien es una sigla que define el vástago del instrumento.
CSR-FF-360	CSR-FF: fresa final	3.20: para la preparación del implante con \varnothing 3.80 mm	-
CSR-STOP-3236-065	CSR-STOP: tope para fresa final	3236: para el uso con las fresas CSR-FF-320 y CSR-FF-360	065: para el implante con H 6.50 mm
PP-2/28	PP: poste de paralelismo	2/28: de 2.00 mm a 2.80 mm	-

Fresas

Todas las fresas Sweden & Martina son de **acero para uso quirúrgico** que se caracteriza por una **elevada resistencia a la corrosión y al desgaste**. 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 los instrumentos sin **ningún tipo de 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 los micromotores periódicamente a control, según las indicaciones de los fabricantes mismos, para prevenir funcionamientos incorrectos (ej. desplazamiento de eje de los árboles de transmisión, desgaste de pinzas o funcionamiento incorrectos, etc.).

El incumplimiento de las indicaciones dadas puede provocar complicaciones quirúrgicas y daños para la salud del paciente. Les aconsejamos usar las velocidades de rotación indicadas en los procedimientos de la pág. 48 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. Además, les aconsejamos trabajar de manera intermitente con un movimiento de ida y vuelta en dirección vertical, para evitar el sobrecalentamiento y desgaste de la parte que se usa y un aumento indebido de calor en los tejidos afectados por el corte. 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 en cuanto 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 ninguna responsabilidad en caso de usos excedentes. Las fresas no se deberán volver a afilar antes de su uso. Nunca se deberán usar instrumentos arruinados, torcidos o desgastados.



Fresa lanceolada de precisión FS-230

La fresa lanceolada de precisión es de acero quirúrgico inoxidable. Sirve para incidir la cortical y es, por tanto, muy puntiaguda y cortante. El diseño de las cuchillas garantiza un corte eficaz tanto en la punta como de costado. Tiene un diámetro máximo de 2.30 mm. La marca de láser de 4.80 mm indica la profundidad máxima donde introducir la fresa para obtener un orificio guía adecuado para las fresas siguientes.



Advertencia importante

La fresa lanceolada se suministra con una protección de silicona. Dicha vaina de protección sirve para proteger el instrumento durante el transporte y deberá quitarse antes de usarlo. Como esta fresa es sumamente cortante, es necesario prestar suma atención para no lastimarse.

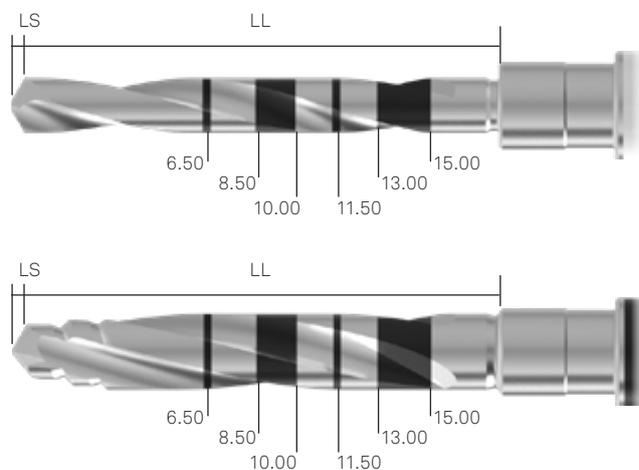
Fresa piloto e intermedia

La fresa piloto, con conformación cilíndrica y \varnothing 2.00 mm ha sido diseñada para preparar el orificio de alojamiento del implante y para que sirva como fresa final en caso de inserción de implantes CSR con \varnothing 3.00 mm. La fresa piloto es fácil de identificar gracias a la presencia de un anillo blanco y del código de láser en el vástago de la fresa misma. Tiene marcas láser de profundidad y tiene una geometría helicoidal y dos cortantes. Se deberá usar con irrigación externa abundante.

La fresa intermedia es una fresa con tres cortantes, recomendada para ensanchar paulatinamente la preparación en función del diámetro de las fresas que se deben usar de manera progresiva.

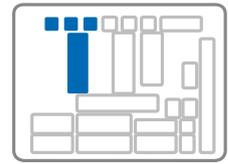
LL: Longitud total de la parte que se usa, incluida la punta.

LS: Longitud de la punta. Esta medida deberá añadirse a la longitud del orificio de la preparación.



Nota: las fresas realizan un orificio más largo del implante que se desea introducir.

El sobredimensionamiento (LS) equivale a la diferencia entre la longitud de la parte de la fresa que se usa y la altura nominal del implante.



fresa piloto	fresa intermedia
<p>CSR-FP-200</p> 	<p>CSR-FI-280</p> 

Tope para fresa piloto y fresa intermedia

Los topes son dispositivos que se deben introducir en dirección punta → vástago en fresas predispuestas para recibirlos. Permiten limitar la longitud de trabajo de una fresa con una altura predeterminada. El mismo set de topes es común para la fresa piloto y la fresa intermedia, ya que estas dos fresas comparten el mismo atache. Por este motivo, los topes tienen un anillo blanco y uno negro, en relación con las fresas con los que se pueden usar.

tope para fresa piloto y fresa intermedia					
<p>CSR-STOP-2028-065 tope 6.50 mm</p> 	<p>CSR-STOP-2028-085 tope 8.50 mm</p> 	<p>CSR-STOP-2028-100 tope 10.00 mm</p> 	<p>CSR-STOP-2028-115 tope 11.50 mm</p> 	<p>CSR-STOP-2028-130 tope 13.00 mm</p> 	<p>CSR-STOP-2028-150 tope 15.00 mm</p> 

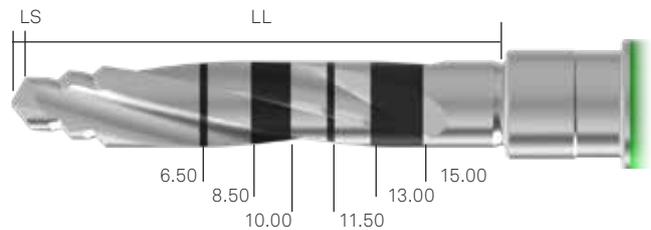
Les aconsejamos verificar siempre que el tope esté insertado en la altura deseada. Una inserción incompleta puede reducir la altura de la preparación. Para resolver eventuales dificultades de inserción es posible aflojar ligeramente las aletas de los topes usando una pequeña pinza. Además, les aconsejamos verificar también la retención ejercida por el tope, ya que una retención demasiado débil puede provocar la caída del tope durante la intervención. Si disminuye la capacidad de retención de los topes, bastará con apretar ligeramente las aletas, de manera manual o con una pinza pequeña.

Fresas finales y topes correspondientes

Realizadas en acero para uso quirúrgico y con una resistencia elevada ante la corrosión y el desgaste, las fresas finales CSR tienen una cantidad de cortantes proporcional al diámetro del orificio para permitir un movimiento de corte continuo y homogéneo y una mayor estabilidad del instrumento durante las fases operatorias. Todo ello permite obtener preparaciones de implantes de suma precisión y brinda una inserción fácil del implante. Les aconsejamos usar estas fresas con los topes de profundidad correspondientes, incluidos estos también en el kit quirúrgico.

LL: Longitud total de la parte que se usa, incluida la punta.

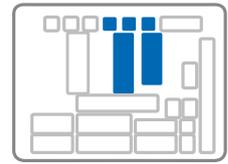
LS: Longitud de la punta. Esta medida deberá añadirse a la longitud del orificio de la preparación.



Nota: las fresas realizan un orificio más largo del implante que se desea introducir.

El sobredimensionamiento (LS) equivale a la diferencia entre la longitud de la parte de la fresa que se usa y la altura nominal del implante.

∅ implante	3.50 mm Straight Neck 3.80 mm Wide Neck	3.80 mm Straight Neck 4.20 mm Wide Neck 4.20 mm Reduced Neck	5.00 mm Reduced Neck
fresas finales	CSR-FF-320	CSR-FF-360	CSR-FF-440



código fresa	CSR-FF-320	CSR-FF-360	CSR-FF-440
topes para preparación H 6.50 mm	CSR-STOP-3236-065 	Usar CSR-STOP-3236-065	CSR-STOP-440-065 
topes para preparación H 8.50 mm	CSR-STOP-3236-085 	Usar CSR-STOP-3236-085	CSR-STOP-440-085 
topes para preparación H 10.00 mm	CSR-STOP-3236-100 	Usar CSR-STOP-3236-100	CSR-STOP-440-100 
topes para preparación H 11.50 mm	CSR-STOP-3236-115 	Usar CSR-STOP-3236-115	CSR-STOP-440-115 
topes para preparación H 13.00 mm	CSR-STOP-3236-130 	Usar CSR-STOP-3236-130	CSR-STOP-440-130 
topes para preparación H 15.00 mm	CSR-STOP-3236-150 	Usar CSR-STOP-3236-150	-

Les aconsejamos verificar siempre que el tope esté insertado en la altura deseada. Una inserción incompleta puede reducir la altura de la preparación. Para resolver eventuales dificultades de inserción es posible aflojar ligeramente las aletas de los topos usando una pequeña pinza. Además, les aconsejamos verificar también la retención ejercida por el tope, ya que una retención demasiado débil puede provocar la caída del tope durante la intervención. Si disminuyera la capacidad de retención de los topos, bastará con apretar ligeramente las aletas, de manera manual o con una pinza pequeña.

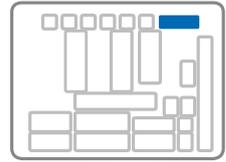
Nota: para la inserción de implantes CSR \varnothing 3.00 mm se emplea la fresa piloto CSR-FP-200. Véanse las páginas anteriores.

Fresas countersink

El kit incluye las fresas countersink que permiten preparar el alojamiento del cuello de los implantes CSR ante la presencia de cortical muy densa. Las fresas countersink tienen una morfología diferente según el diámetro y el tipo de cuello que se debe preparar. Cada fresa se usará de manera exclusiva con el implante de referencia indicado en la tabla.



\varnothing implante	3.00 mm Straight Neck	3.80 mm Wide Neck	4.20 mm Wide Neck
fresas countersink para implantes CSR	<p>FGS-200/300</p> <p>\varnothing 3.00 \varnothing 2.00 \varnothing 2.50</p>	<p>CSR-FC-380</p> <p>\varnothing 4.05 \varnothing 1.94 5.55</p>	<p>CSR-FC-420</p> <p>\varnothing 4.45 \varnothing 2.02 6.50</p>



Las fresas countersink, tal y como muestra la imagen de abajo, se emplean para los implantes CSR Straight Neck \varnothing 3.00 mm y para los implantes CSR Wide Neck \varnothing 3.80 y \varnothing 4.20 mm. En cambio, para la preparación del cuello de los implantes CSR Straight Neck \varnothing 3.50 y \varnothing 3.80 mm se emplean las fresas finales CSR-FF-320 y CSR-FF-360 enganchadas en los toques de profundidad CSR-STOP-3236-065 para preparaciones con H 6.50 mm.

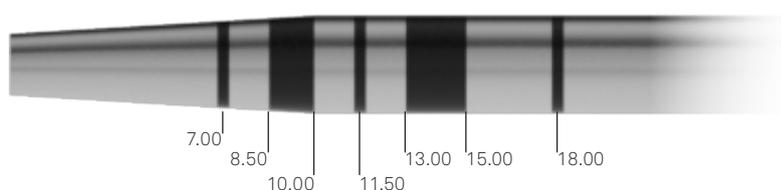


Osteótomos

Como opcionales, están disponibles los osteótomos para los protocolos de expansión. No están incluidos en el kit quirúrgico. Los códigos presentes en los mangos indican el diámetro del osteótomo para reconocer mejor la secuencia quirúrgica correcta. Las marcas de láser en la punta indican todas las alturas disponibles. Para su organización está disponible una caja de instrumental universal donde colocar los instrumentos.

descripción	Osteótomo \varnothing 0.20 punta plana	Osteótomo \varnothing 0.90 punta plana	Osteótomo \varnothing 1.60 punta cóncava	Osteótomo \varnothing 2.00 punta cóncava	Osteótomo \varnothing 2.40 punta cóncava
código	E-OS-020-PP	E-OS-090-PP	E-OS-160-PC	E-OS-200-PC	E-OS-240-PC
	 \varnothing 0.20	 \varnothing 0.90	 \varnothing 1.60	 \varnothing 2.00	 \varnothing 2.40

Los osteótomos son instrumentos opcionales que no están incluidos en el kit quirúrgico. Se pueden pedir por separado y de manera individual.

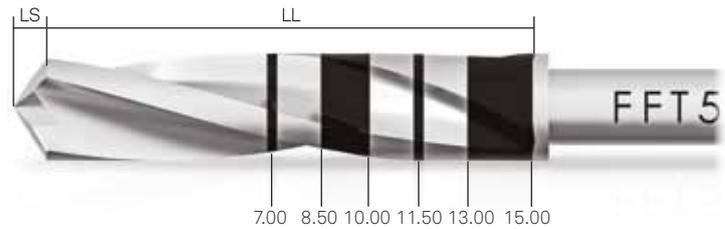


descripción	código
caja de Radel universal para osteótomos puede contener hasta 12 instrumentos	OS-TRAY
	

Fresas para sectores distales

Como opcionales, están disponibles unas fresas cortas que son muy prácticas en los sectores distales en caso de escasa apertura oral. Existe una amplia gama de diámetros, que son útiles en caso de preparaciones en hueso sumamente compacto, donde se quiera ampliar, para la porción más coronal, el diámetro de la preparación de 0.10 mm respecto a la medida de las fresas estándar para facilitar la inserción de los implantes. Al contrario, en un hueso poco compacto se pueden usar para el sobredimensionamiento del sitio del implante para obtener una estabilidad primaria excelente.

LL: Longitud total de la parte que se usa, incluida la punta.
LS: Longitud de la punta. Esta medida deberá añadirse a la longitud del orificio de la preparación.



Nota: Las fresas realizan siempre un orificio más largo respecto al implante que se desea introducir. El sobredimensionamiento (LS) equivale a la altura de la punta de la fresa que se está usando. Véase el dibujo de arriba.

∅ fresa	2.00	2.80	2.90	3.00	3.20
Fresas para sectores distales	FFT5-200-LXS 	FFT5-280-LXS 	FFT5-290-LXS 	FFT5-300-LXS 	FFT5-320-LXS
∅ fresa	3.30	3.40	3.60	4.25	4.45
Fresas para sectores distales	FFT5-330-LXS 	FFT5-340-LXS 	FFT5-360-LXS 	FFT5-425-LXS 	FFT5-445-LXS

* Las fresas para los sectores distales no están incluidas en ningún kit quirúrgico; por lo tanto, se deberán pedir por separado. No se pueden usar con los topes de profundidad.

Driver Easy Insert

Los implantes CSR no necesitan un transportador para su colocación, ya que se conectan directamente dentro de la conexión a través del práctico **driver Easy Insert**, estudiado para **garantizar un agarre seguro, no deformar** las aristas de las conexiones y al mismo tiempo para que se puedan **sacar fácilmente de las paredes internas de los implantes**. El uso de este driver vuelve el procedimiento quirúrgico de introducción algo muy sencillo.



Easy Insert para conexión DAT-N



Easy Insert para conexión DAT

Orientación sencilla de la conexión

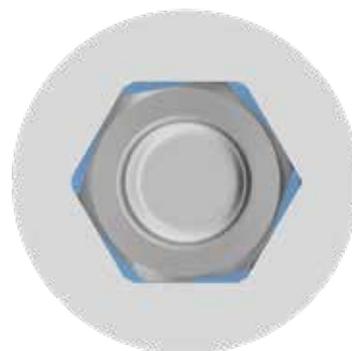
gracias al índice visual hexagonal correspondiente al protésico y a las pequeñas bolas de color negro en tres lados alternos

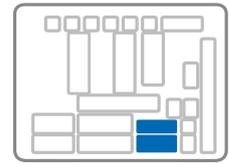
Gracias a un o-ring de titanio que se aloja dentro de la conexión, el conjunto es sumamente **seguro y fiable**

La presencia de un amplio hexágono facilita el enganche del Easy Insert, **ayudando y volviendo más segura la fase de inserción de los implantes** en los sitios correspondientes

El diseño patentado de los driver permite que las caras del instrumento (y no las aristas) lleguen hasta el tope en las paredes internas del implante.

El **diseño dodecagonal** del driver previene **deformaciones de la conexión del implante, garantizando una estabilidad y una precisión protésicas sumamente elevadas.**





En el uso del Easy Insert con carraca así como en el uso de cualquier otro instrumento de inserción del implante para carraca dinamométrica, les aconsejamos prestar atención para mantener el eje de trabajo lo más perpendicular posible. Además, es fundamental que el movimiento que se realiza con la carraca durante la fase de atornillado sea lento y uniforme, evitando lo más posible golpes bruscos. Si no se respetaran dichas precauciones de empleo y se excediera con el torque de inserción, se podría provocar la ruptura del instrumento. Por esta razón, tiene un punto de ruptura predefinido ubicado por encima de las pequeñas bolas de referencia visual, para ayudar al operador a quitar el driver sin dificultades.

Les aconsejamos mantener una presión ligera y constante con un dedo sobre la cabeza de la carraca dinamométrica para permitir una mayor estabilidad durante el atornillado.

descripción	código	∅ implantes	incluido en el kit
driver corto con vástago para contra-ángulo para conexión DAT-N	EASYC4-EX200-CA 	3.00 - 3.50 mm	CSR
driver largo con vástago para contra-ángulo para conexión DAT-N	EASYL4-EX200-CA 	3.00 - 3.50 mm	CSR
driver con racor para carraca dinamométrica para conexión DAT-N	EASY4-EX200-EX 	3.00 - 3.50 mm	CSR
driver corto con vástago para contra-ángulo para conexión DAT	EASYC4-EX230-CA 	3.80 - 4.20 - 5.00 mm	CSR
driver largo con vástago para contra-ángulo para conexión DAT	EASYL4-EX230-CA 	3.80 - 4.20 - 5.00 mm	CSR
driver con racor para carraca dinamométrica para conexión DAT	EASY4-EX230-EX 	3.80 - 4.20 - 5.00 mm	CSR

Mantenimiento y cuidado de los driver Easy Insert

Los driver Easy Insert se suministran premontados con los O-ring de titanio correspondientes. Al ser componentes mecánicos, los anillos de retención están sometidos a desgaste y a lo largo del tiempo pueden perder su funcionalidad. No es posible realizar una sustitución de los O-ring sino se necesita sustituir el instrumento. Los Easy Insert han sido sometidos a prueba para resistir a 40 usos en las condiciones más perjudiciales. Por tanto, dicho límite puede sufrir algunas variaciones según las condiciones de uso.

De todas formas, es necesario verificar su buena funcionalidad también durante las operaciones de lavado y esterilización. Por este motivo y para permitir al médico familiarizarse con los Easy Insert, dentro del envase del kit quirúrgico está disponible un “implante de prueba”, no tratado y no estéril, que se caracteriza por su anodización totalmente de color azul.

Advertencia importante

Les aconsejamos usar los Easy Insert con un valor de torque entre 50 Ncm y 70 Ncm.

Tras algunas pruebas llevadas a cabo en el modelo, se ha verificado que de 70 Ncm a 100 Ncm pueden ocurrir ligeras fricciones entre el instrumento y la conexión del implante, que se pueden eliminar fácilmente con un ligero movimiento basculante del Easy Insert dentro de la conexión. Les aconsejamos no superar los 80 Ncm para los Easy Insert con hexágono de 2.00 mm y los 140 Ncm para los Easy Insert con hexágono de 2.30 mm. La fase de inserción del implante se realizará con la carraca dinamométrica con palanca de control TWL.

Atornilladores para tornillos de fijación

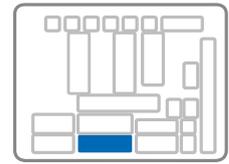
El kit quirúrgico contiene diferentes instrumentos útiles para atornillar y desatornillar los pilares de cicatrización, los tornillos transfer para los pilares y los abutment y en general todos los tornillos del sistema CSR: el emparejamiento ligeramente cónico entre el atornillador y el tornillo permite una retención adecuada para el transporte en la cavidad oral. Los atornilladores son todos de acero para uso quirúrgico.



Advertencia importante

Torques excesivos pueden desgastar las paredes internas de los tornillos de fijación y los ángulos de los destornilladores así como no permitir el desatornillado de los tornillos cónicos, provocando complicaciones intraoperatorias o protésicas muy graves. Los torques recomendados para la fijación de los diferentes componentes están resumidos en la siguiente tabla:

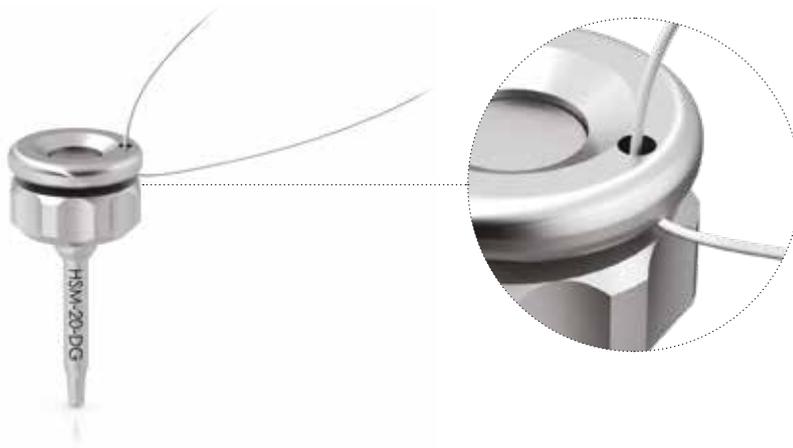
descripción	torques recomendados
Tornillos quirúrgicos de cierre, pilares de cicatrización	8-10 Ncm
Todos los tornillos protésicos	20-25 Ncm
Todos los componentes protésicos de atornillado directo en el implante	25-30 Ncm
Tornillos de fijación transfer	8-10 Ncm



Atornilladores quirúrgicos

Su diseño los vuelve muy prácticos en las fases quirúrgicas para el atornillado de los tornillos quirúrgicos y en las fases de descubrimiento y gestión de los pilares de cicatrización. No se deberán usar en las fases protésicas definitivas porque no permiten el control del torque de fijación.

descripción	código	incluido en el kit
atornillador para tornillos quirúrgicos de cierre y de fijación, digital, extra corto	HSMXS-20-DG 	CSR
atornillador para tornillos quirúrgicos de cierre y de fijación, digital, corto	HSM-20-DG 	CSR
atornillador para tornillos quirúrgicos de cierre y de fijación, digital, largo	HSML-20-DG 	CSR

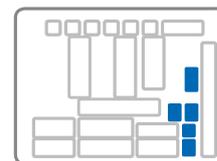


Advertencia importante

Les aconsejamos pasar un hilo anti-caída a través del orificio correspondiente presente en la parte superior de la manivela.

Advertencia importante

Se deberán evitar movimientos en palanca porque aumentan los riesgos de fractura. Antes de atornillar, verificar que se ha introducido la llave de Allen hexagonal de la punta en el hexágono de los tornillos que se deben apretar. Una inserción incorrecta puede arruinar el hexágono del destornillador o del tornillo que se debe atornillar. Los atornilladores tienen un perfil ligeramente cónico capaz de asegurar el fraccionamiento del hexágono en la punta del atornillador dentro del hexágono ubicado en la cabeza de los tornillos. Esto para permitir llevar los tornillos a la boca de manera segura sin que se pierdan en la cavidad oral. Les aconsejamos sustituir periódicamente los atornilladores para reducir los riesgos relativos al desgaste del hexágono.

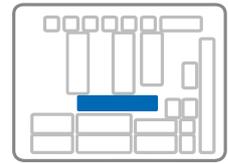


Alargaderas y racores

descripción	código	incluido en el kit
alargadera para llaves de Allen, machos de rosca, atornilladores y driver manuales con racor hexagonal para llave dinamométrica	BPM-15 	CSR
alargadera para fresas quirúrgicas	PROF-CAL3 	CSR
driver para transportador y adaptador mecánico con vástago para contra-ángulo para instrumentos con racor hexagonal	B-AVV-CA3 	CSR
atornillador para instrumentos con contra-ángulo, digital y con racor hexagonal para carraca dinamométrica	AVV-CA-DG-EX 	CSR
adaptador para carraca dinamométrica TWL	TWL-AVV-EX 	CSR

Llaves de Allen para la remoción intraoperatoria de los implantes

descripción	código	∅ implantes	incluido en el kit
llave de Allen corta para conexión DAT-N	BC-EX200 	3.00 - 3.50 mm	No incluido en el kit quirúrgico, se puede comprar por separado.
llave de Allen larga para conexión DAT-N	BL-EX200 	3.00 - 3.50 mm	No incluido en el kit quirúrgico, se puede comprar por separado.
llave de Allen corta para conexión DAT	BC-EX230 	3.80 - 4.20 - 5.00 mm	No incluido en el kit quirúrgico, se puede comprar por separado.
llave de Allen larga para conexión DAT	BL-EX230 	3.80 - 4.20 - 5.00 mm	No incluido en el kit quirúrgico, se puede comprar por separado.



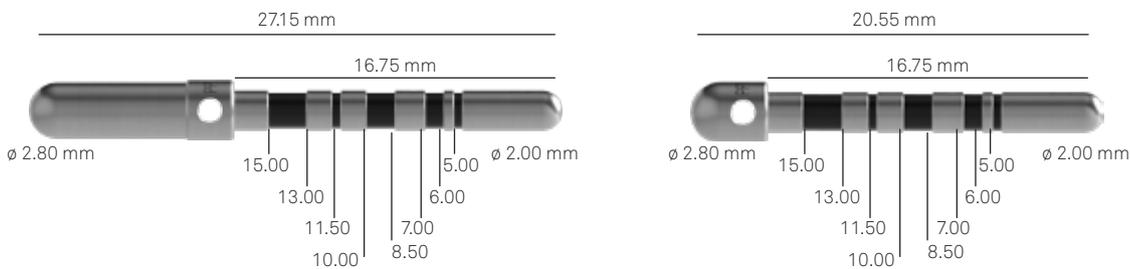
Postes de paralelismo

Los postes de paralelismo se pueden usar para verificar el eje de inserción de los implantes y el paralelismo entre más implantes. Todos los postes de paralelismo tienen un lado de \varnothing 2.00 mm y otro de \varnothing 2.80 mm, de manera tal que se pueden usar después del paso de las fresas que tienen estos mismos diámetros.



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

Además de los postes de paralelismo estándar, están disponibles pernos de paralelismo con marcas de profundidad, que permiten el control de la altura de la preparación durante la primera fase quirúrgica gracias a la presencia de marcas en el lado con \varnothing 2.00 mm. Las marcas, al tener un diámetro ligeramente reducido respecto al cuerpo del pin, son claramente visibles en las placas intraoperatorias. El otro lado tiene un diámetro de 2.80 mm y cuenta con un orificio que permite introducir un hilo de seguridad. El poste en versión "small", es decir, con el lado de \varnothing 2.80 mm de longitud inferior es útil para los pacientes con una apertura oral reducida o para el uso en los sectores distales.



descripción	código
Poste de paralelismo con marcas de profundidad, versión large	PPTL-2-28* 
Poste de paralelismo con marcas de profundidad, versión small	PPTS-2-28* 

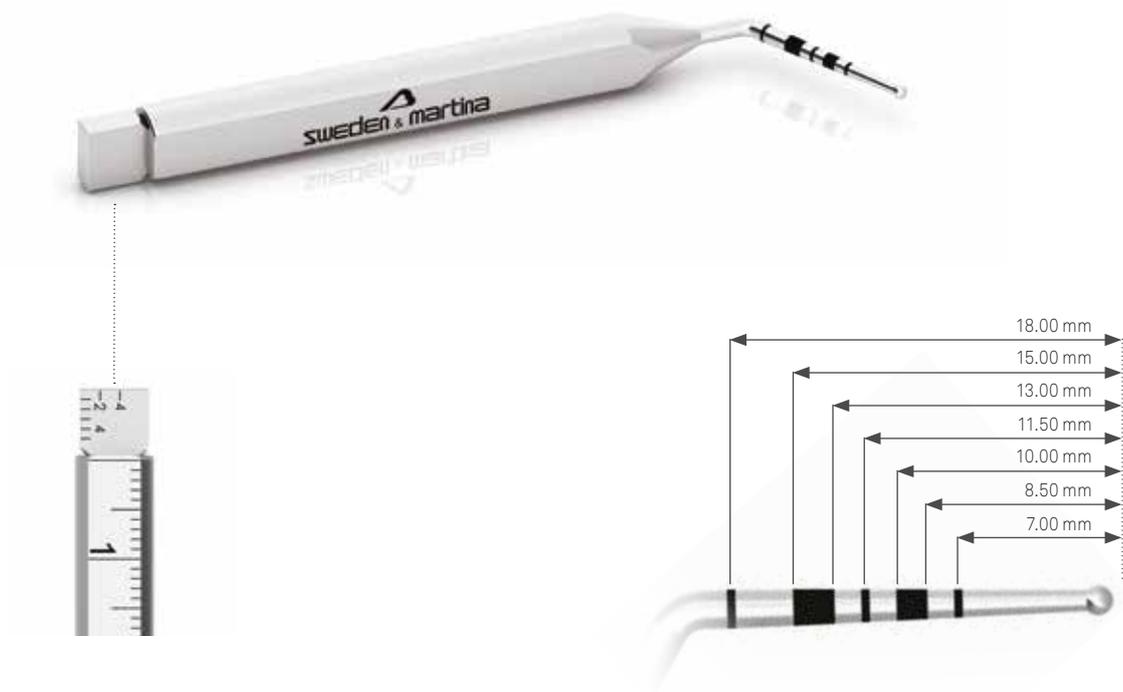
Advertencia importante

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

*Instrumentos opcionales no incluidos en el kit quirúrgico.

Profundímetro PROF3

Es un práctico instrumento que permite verificar la profundidad de los orificios de preparación y la distancia entre los implantes. No está incluido en el kit quirúrgico; puede pedirse por separado.

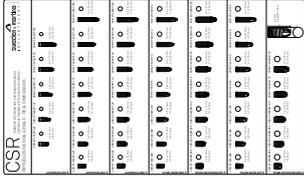
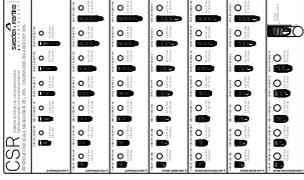
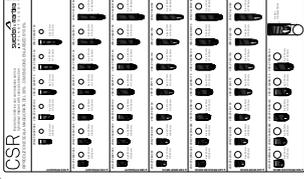


O-ring de repuesto

descripción	código	incluido en el kit
Kit de 5 O-ring de repuesto para todos los accesorios con racor hexagonal para llave dinamométrica	ORING180-088 	No incluido en el kit quirúrgico, se puede comprar por separado.

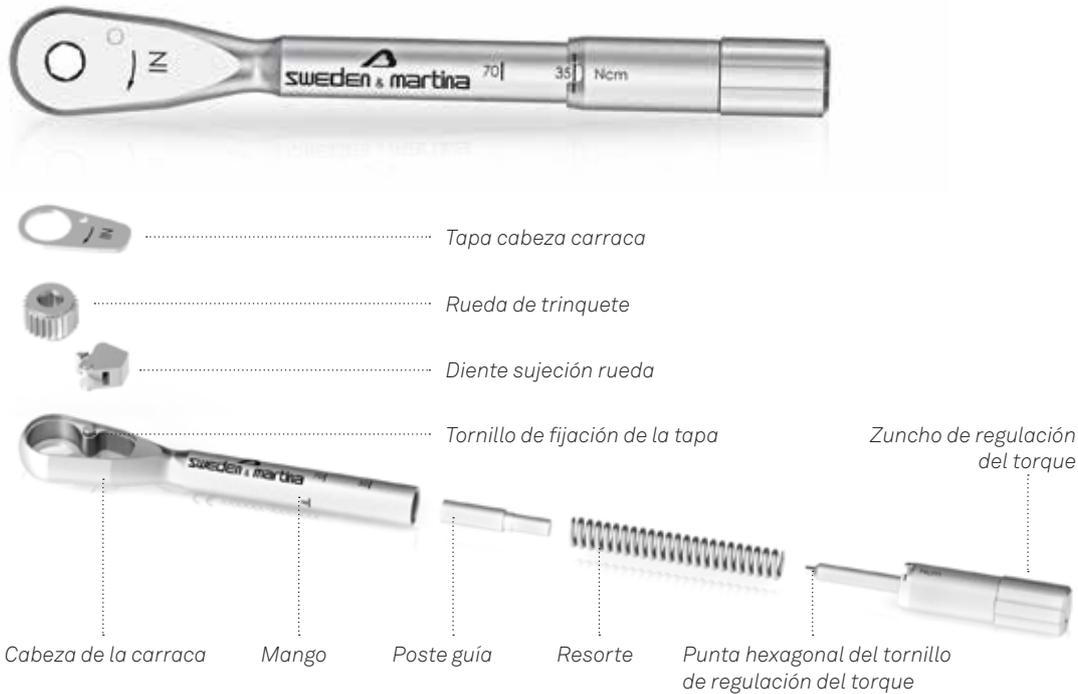
Placas radiográficas

Junto con los kit quirúrgicos se suministran placas radiográficas con la representación gráfica de las medidas de los implantes para permitir elegir los implantes según los diámetros y longitudes más adecuados a través del análisis radiográfico o tomográfico. Hay tres versiones de placas: con representación con dimensiones reales, con dimensiones ampliadas de un 20% y con dimensiones ampliadas de un 30%.

descripción	código	incluido en el kit
placa para análisis radiográfico para implantes CSR, dimensiones reales	CSR-L100 	CSR
placa para análisis radiográfico para implantes CSR, dimensiones ampliadas de un 20%	CSR-L120 	CSR
placa para análisis radiográfico para implantes CSR, dimensiones ampliadas de un 30%	CSR-L130 	CSR

Carraca dinamométrica CRI5-KIT

Además, está disponible también una carraca especial (CRI5-KIT), junto con su llave de regulación correspondiente, para atornillar rápidamente el zuncho de regulación del torque y con el lubricante en gel para el mantenimiento. La carraca puede usarse con regulación del torque de 10 a 70 Ncm o bien en posición bloqueada sin control de torque. Para el uso como carraca protésica para la fijación de los tornillos, consultar los valores de torque indicados en la tabla de la página 32. La carraca dinamométrica CRI5 es un instrumento desmontable, de amplio uso que se vende no estéril.



Antes de cada uso, es necesario limpiar y esterilizar este instrumento, según las indicaciones indicadas en la pág. 44. Para el funcionamiento correcto del dispositivo y preservar su duración, es fundamental realizar un mantenimiento adecuado, siguiendo a rajatabla todas las fases paso por paso para desmontar y volver a montar correctamente dispositivo durante las operaciones de limpieza. El personal que usa este instrumento deberá ser capacitado adrede y deberá haber leído todas las indicaciones indicadas en el presente manual antes de manipular el instrumento. Después de la esterilización la llave está listo para su uso. Antes de cada intervención, tanto quirúrgica como protésica, es necesario llevar a cabo una prueba para verificar el montaje y el funcionamiento correcto de la llave.

La regulación del par se realiza alineando la marca del par deseado en la apertura circular del mango. La flecha "IN" que se puede leer en la cabeza vista desde arriba indica la posición de la llave que permite el atornillado. La flecha "OUT" que se puede leer en la cabeza vista desde arriba indica la posición de desatornillado. Una posición de par ilimitada se obtiene a través del posicionamiento del dispositivo de regulación del par hasta la marca "R" ubicada en el mango de cuerpo de la carraca.



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



Advertencia importante

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



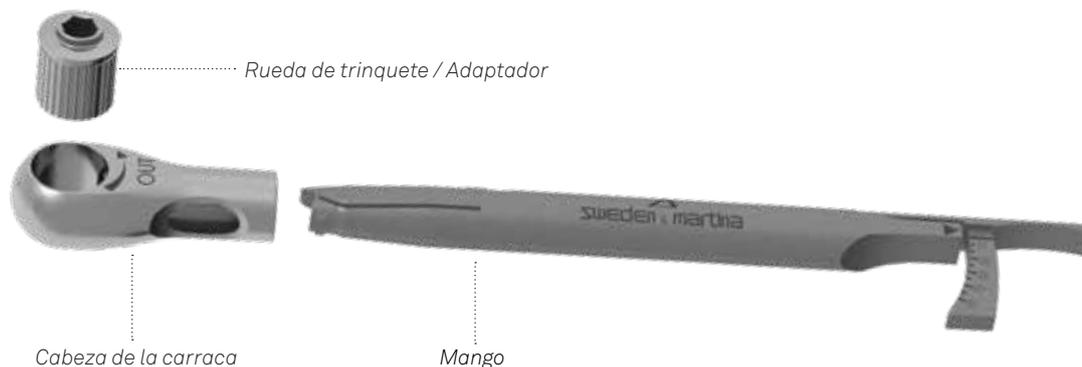
Para regular el torque de manera creciente, es suficiente girar el zuncho en el sentido de las manecillas.

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

Carraca dinamométrica con palanca de control TWL

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

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



Antes de cada uso, es necesario limpiar y esterilizar este instrumento, según las indicaciones de la pág. 42.

Para el funcionamiento correcto de la carraca dinamométrica y preservar su duración, es fundamental realizar un mantenimiento adecuado, siguiendo a rajatabla todas las fases paso por paso para desmontar y volver a montar correctamente el dispositivo durante las operaciones de limpieza. El personal que usa este instrumento deberá ser capacitado adrede y deberá haber leído todas las indicaciones indicadas en el presente manual antes de manipular el instrumento.



Después de su esterilización y antes de su empleo, asegúrese de que la primera marca en la escala esté alineada con la flecha. Antes de emplear la carraca, se deberá comprobar su montaje correcto y su funcionamiento.

Advertencia importante

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

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

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

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

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

¡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 siguientes operaciones avaladas por Sweden & Martina S.p.A. Dichas operaciones se deberán realizar 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 dispositivos.

Antes de usarlos, siempre se deberá verificar la funcionalidad correcta de los instrumentos. En caso de señales de desgaste, los instrumentos deberán sustituirse de inmediato con dispositivos nuevos. En particular, les aconsejamos verificar 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 hay 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 y esterilizar con las siguientes modalidades:

- autoclave (Gravity-Displacement Cycles) con la temperatura de 121°C con exposición mínima de 30 minutos y ciclo de secado de 15 minutos;
- autoclave (Dynamic-Air-Removal Cycles) con la 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 presentaban algún daño y volver a esterilizarlos en sobres nuevos antes de ser usados. El periodo de conservación de los productos esterilizados dentro de los sobres no deberá superar el periodo recomendado por el fabricante de los sobres. El producto deberá conservarse en un lugar fresco y seco, lejos de los rayos solares directos, agua y fuentes de calor.

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

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



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



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



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

En caso de limpieza manual, limpiar mecánicamente bajo agua caliente todas las superficies externas e internas del instrumento con un cepillo con cerdas suaves. Enjuagar los orificios difíciles de limpiar desde la cabeza y alrededor de la rueda de trinquete y del diente de sujeción de la rueda inyectando agua caliente con una jeringuilla sin aguja. Si fuera necesario, proceder de la misma manera dentro del mango y del dispositivo de regulación del par. Usar un detergente neutro idóneo, respetando las instrucciones de uso del fabricante. Si se usa el cepillo, aplicar el detergente en todas las superficies. Enjuagar con agua destilada durante al menos 4 minutos. Comprobar que el agua corriente pase de manera abundante dentro de eventuales orificios. En caso de limpieza automatizada por ultrasonidos: usar una tina de ultrasonidos y un detergente idóneo.

Les aconsejamos usar únicamente detergentes neutros. La concentración de la solución y la duración del lavado deberán cumplir con las indicaciones del fabricante. Usar agua desmineralizada para prevenir la formación de manchas y halos. Durante este ciclo, evitar el contacto de las piezas entre sí porque esto provoca el desgaste de las superficies y, por consiguiente, una pérdida de precisión de la medición del par. Una vez realizada la limpieza, controlar las ranuras de los dispositivos, los orificios, etc. para comprobar la eliminación total de residuos. Si fuera necesario, repetir el ciclo o proceder a la limpieza manual.

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

Antes de proceder a la esterilización, se deberán montar las piezas. Secar las piezas y lubricar de manera moderada las zonas funcionales y volver a montar la llave, tal y como indicado en las siguientes figuras. Si hay demasiado lubricante, este saldrá a flote sobre la superficie durante la esterilización. Usar exclusivamente el lubricante suministrado.



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



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



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



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

Esterilización: en autoclave en vacío, con la siguiente modalidad:

- autoclave (Gravity-Displacement Cycles) con la temperatura de 121°C con exposición mínima de 30 minutos y ciclo de secado de 15 minutos.

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

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

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

a. Limpieza

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

b. Esterilización

En autoclave en vacío y esterilizar con las siguientes modalidades:

- autoclave (Gravity-Displacement Cycles) con la temperatura de 121°C con exposición mínima de 30 minutos y ciclo de secado de 15 minutos;
- autoclave (Dynamic-Air-Removal Cycles) con la 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 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.

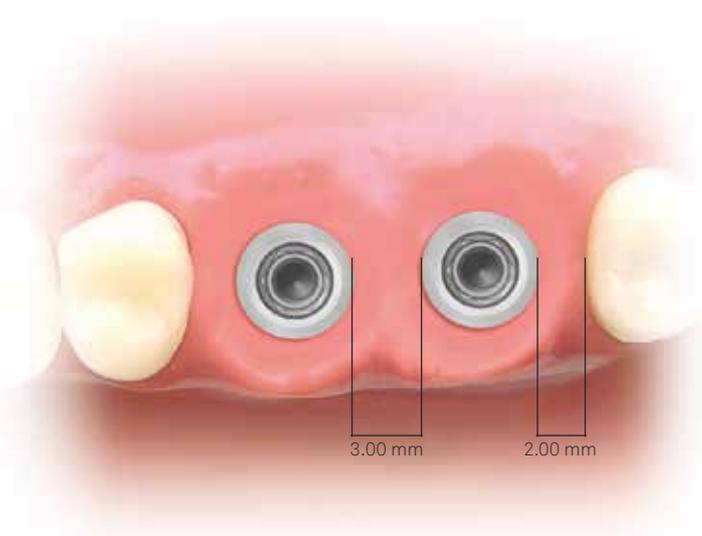
Preparación del sitio implantario

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

Normalmente, sería oportuno mantener una distancia de 3.00 mm entre el perímetro de los implantes y de al menos 2.00 mm entre los implantes y los dientes naturales adyacentes.

Según numerosos estudios experimentales y clínicos llevados a cabo, es oportuno posicionar los implantes en la dirección más lingual o palatal posible para alcanzar mejores resultados estéticos, ya que dicho posicionamiento ayuda a preservar el nivel de los tejidos duros y blandos de manera coronal al implante.

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



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

Les recordamos usar siempre las fresas con su tope introducido de manera correcta. Les recordamos que las fresas preparan siempre un orificio más largo respecto al implante. Para las dimensiones de la sobrepreparación, consultar la pág. 23 para la fresa piloto y la pág. 24 para las fresas finales. Las preparaciones no deberán suponer traumas y deberán ser lo más graduales posible y deberán realizarse con rapidez y precisión. No se deberá generar ningún sobrecalentamiento del hueso.

Además, les recordamos regular al principio el micromotor quirúrgico con los valores correctos de torque, reducción y rotación según la operación que se desea realizar.

En particular, las **fresas** deberán usarse respetando la velocidad indicada en cada secuencia, con torque máximo e irrigación abundante con solución fisiológica estéril fría, mejor si se ha enfriado en la nevera.

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

Sweden & Martina distribuye **Impla6000** e **Impla7000**, modelos diferentes de micromotores brushless para la cirugía y la implantología que aúnan perfectamente los conceptos de fiabilidad, prestaciones elevadas y procedimientos de uso. Compactos, prácticos y con un diseño esencial, cumplen con todos los requisitos para realizar operaciones de suma precisión y seguridad.



Impla6000

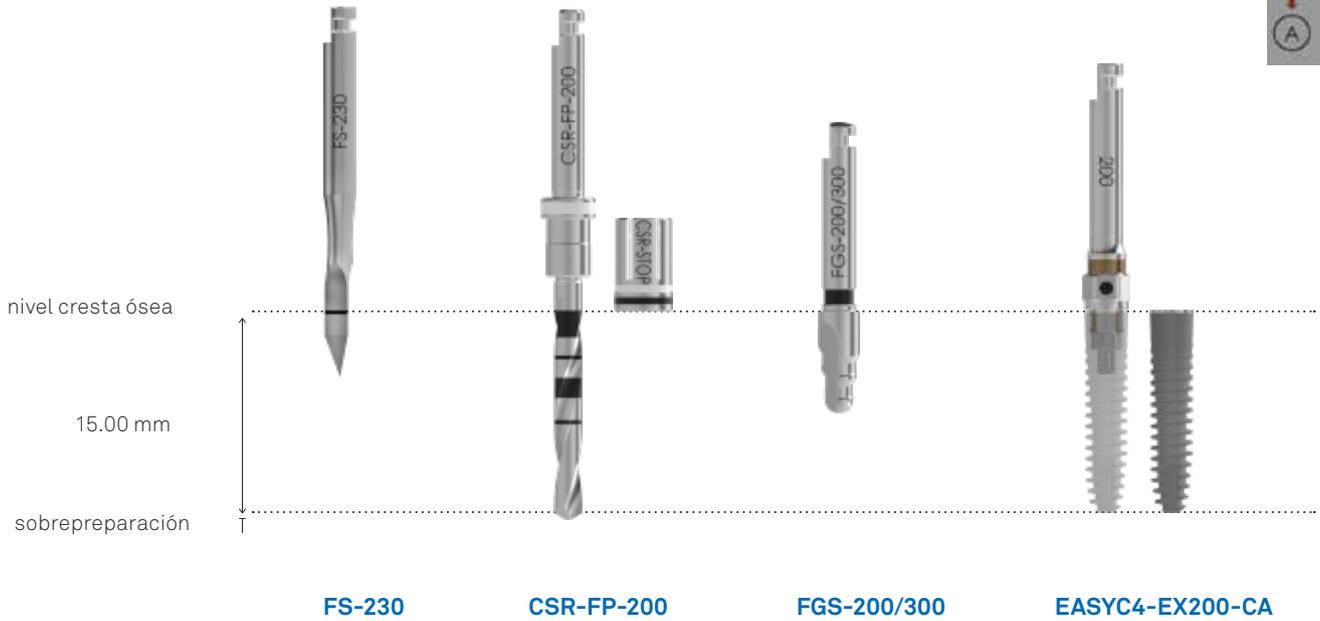


Impla7000

Secuencias quirúrgicas para los implantes CSR

Secuencias quirúrgicas para implantes CSR Straight Neck ϕ 3.00 mm

La secuencia gráfica se refiere al implante de ϕ 3.00 mm H 15.00 mm. El clínico deberá decidir si optar por el uso del tope. De todas formas, les aconsejamos su uso sobre todo en casos de escasa visibilidad intraoperatoria. Les recordamos que las fresas sobredimensionan la longitud según una medida indicada en la tabla de la pág. 23 (para la fresa piloto e intermedia).



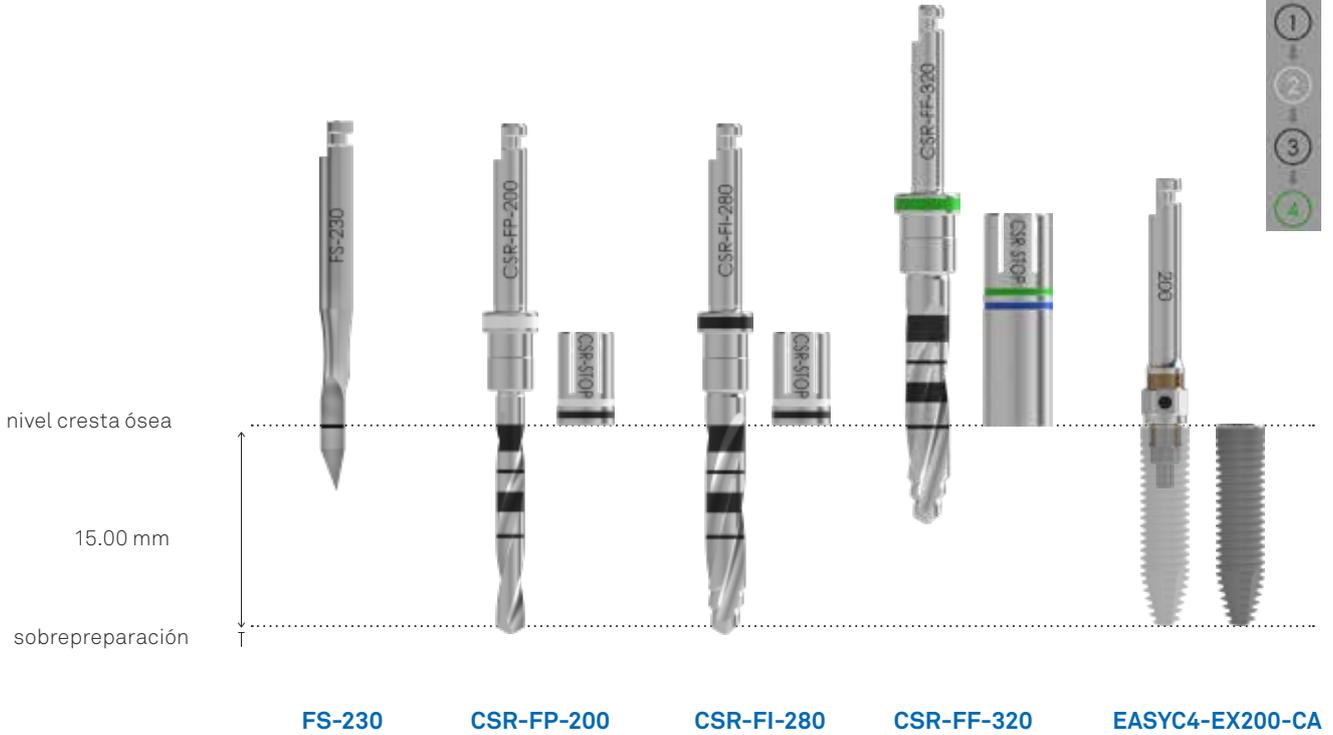
ϕ 3.00 mm	HUESO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	30 rpm
	HUESO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	30 rpm
	HUESO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	30 rpm
	HUESO D4	-	-	-	-

Advertencia importante

Dado el diámetro reducido del implante CSR Straight Neck ϕ 3.00 mm, el sitio quirúrgico se realiza exclusivamente con la fresa piloto e intermedia. La fresa piloto CSR-FP-200 presenta una estructura cilíndrica, por esto se puede usar para la preparación de todas las alturas de los implantes CSR Straight Neck con ϕ 3.00 mm hasta la marca de láser correspondiente.

Secuencias quirúrgicas para implantes CSR Straight Neck ø 3.50 mm

La secuencia gráfica se refiere al implante de ø 3.50 mm H 15.00 mm. El clínico deberá decidir si optar por el uso del tope. De todas formas, les aconsejamos su uso sobre todo en casos de escasa visibilidad intraoperatoria. Les recordamos que las fresas sobredimensionan la longitud según una medida indicada en la tabla de la pág. 23 (para la fresa piloto) y 24 (para las fresas finales).



ø 3.50 mm	HUESO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	30 rpm
	HUESO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm	30 rpm
	HUESO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm	900 rpm	30 rpm
	HUESO D4	900 rpm	900 rpm	osteótomo*	osteótomo*	30 rpm

Advertencia importante

Las fresas CSR presentan una estructura cilíndrica, por esto se puede usar para la preparación de todas las alturas de los implantes CSR Straight Neck con ø 3.50 mm hasta la marca de láser correspondiente. Más allá de la altura del implante que se debe insertar, la fresa CSR-FF-320 se debe usar con el tope con altura 6.50 mm, tal y como muestra la secuencia.

Advertencia importante

La finalización de la inserción de los implantes CSR con altura de 6.50 mm se debe realizar con el micromotor y no con la carraca dinamométrica TWL.

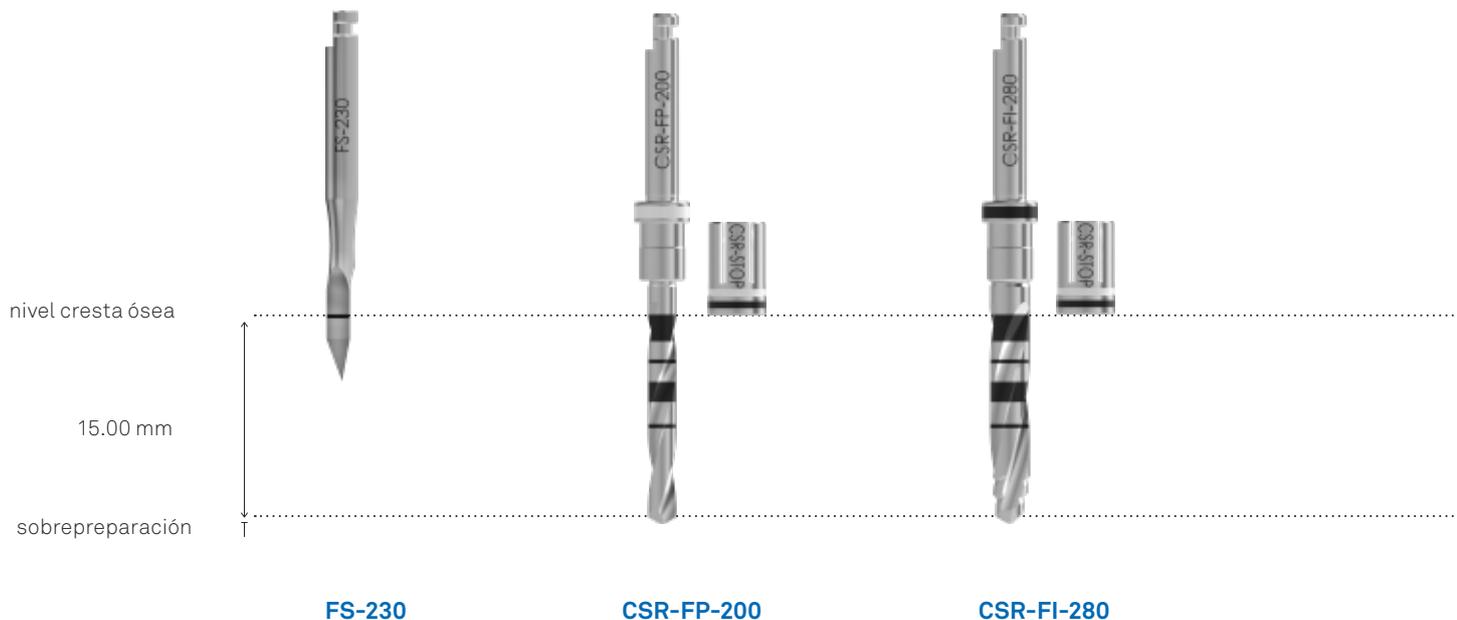
Nota: para los implantes con altura de 18.00 mm la preparación se realizará sin el empleo del tope por toda la longitud de la parte activa de la fresa (el ensanchamiento que está al final de la fresa sirve como tope de seguridad).

En caso de cirugía en los sectores distales o de escasa apertura oral del paciente están disponibles fresas con una longitud reducida, que se usarán sin tope. Para mayores detalles, véase la pág. 29.

*Todos los osteótomos se deberán usar en la marca de referencia del implante que se debe introducir. Para mayores detalles, véase la pág. 28.

Secuencias quirúrgicas para implantes CSR Straight Neck \varnothing 3.80 mm

La secuencia gráfica se refiere al implante de \varnothing 3.80 mm H 15.00 mm. El clínico deberá decidir si optar por el uso del tope. De todas formas, les aconsejamos su uso sobre todo en casos de escasa visibilidad intraoperatoria. Les recordamos que las fresas sobredimensionan la longitud según una medida indicada en la tabla de la pág. 23 (para la fresa piloto) y 24 (para las fresas finales).



\varnothing 3.80 mm	HUESO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	HUESO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	HUESO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm
	HUESO D4	900 rpm	900 rpm	osteótomo*

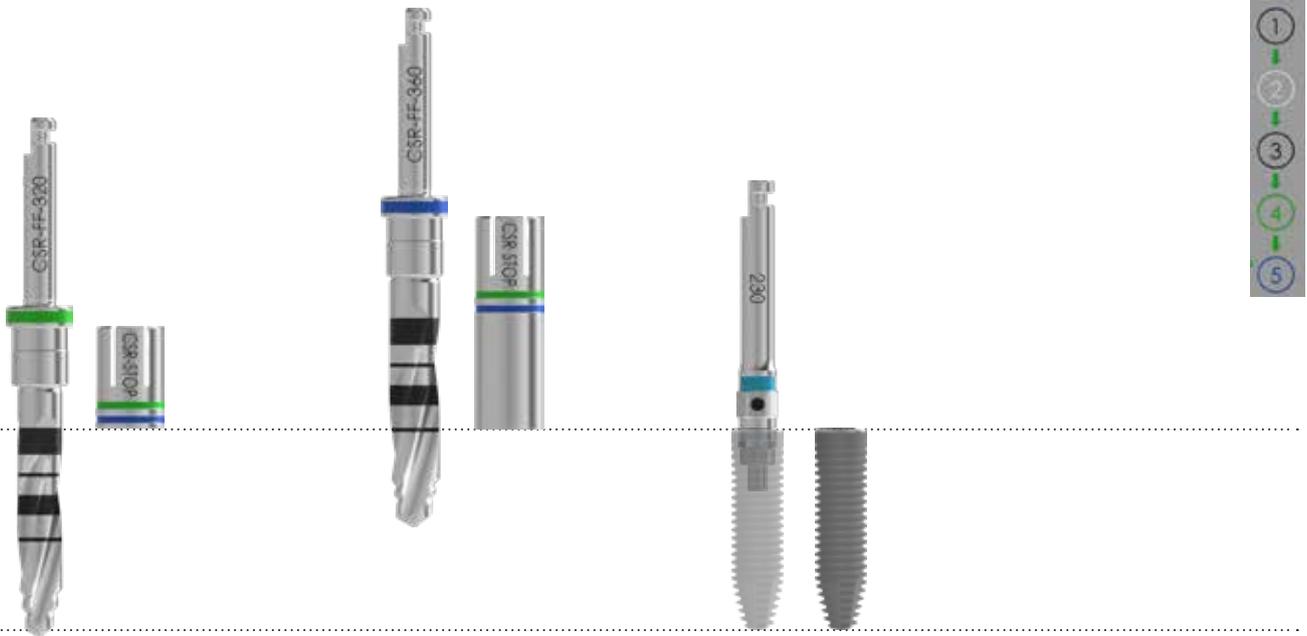
Advertencia importante

Las fresas CSR presentan una estructura cilíndrica, por esto se puede usar para la preparación de todas las alturas de los implantes CSR Straight Neck con \varnothing 3.80 mm hasta la marca de láser correspondiente. Más allá de la altura del implante que se debe insertar, la fresa CSR-FF-360 se debe usar con el tope con altura 6.50 mm, tal y como muestra la secuencia.

Advertencia importante

La finalización de la inserción de los implantes CSR con altura de 6.50 mm se debe realizar con el micromotor y no con la carraca dinamométrica TWL.

En caso de cirugía en los sectores distales o de escasa apertura oral del paciente están disponibles fresas con una longitud reducida, que se usarán sin tope. Para mayores detalles, véase la pág. 29.



CSR-FF-320

CSR-FF-360

EASYC4-EX230-CA

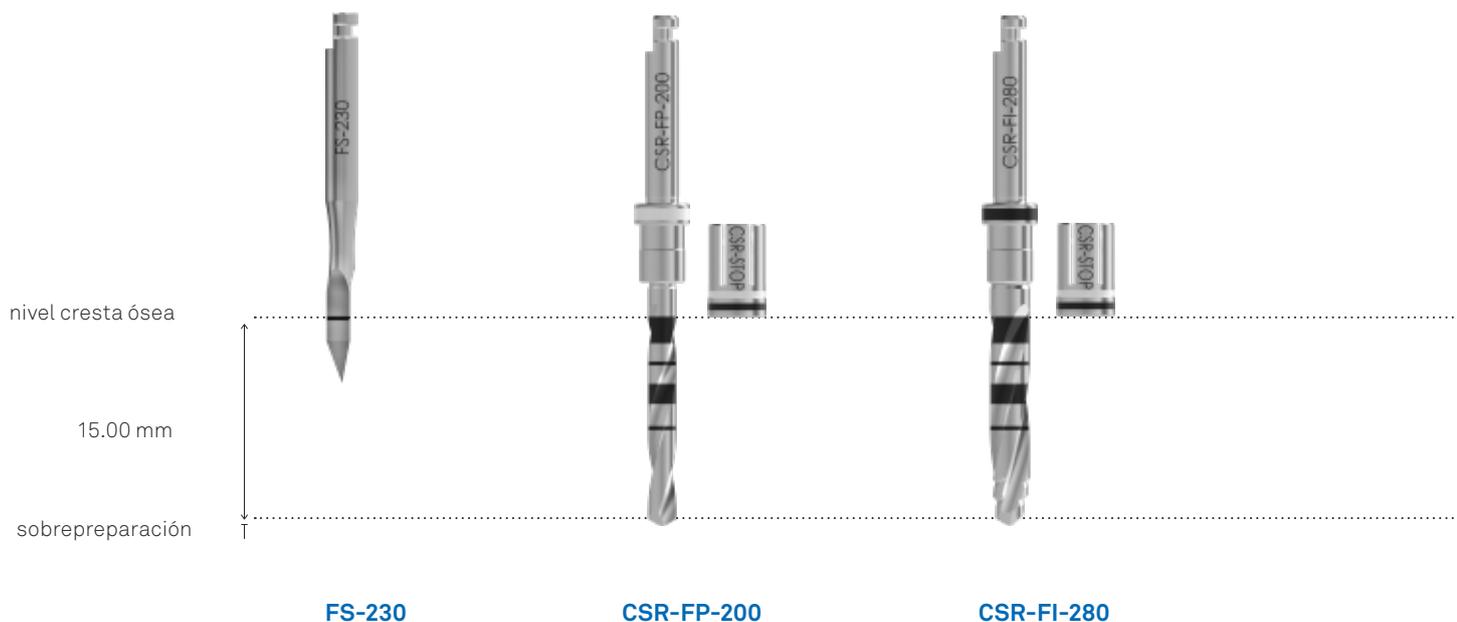
1.100 rpm	1.100 rpm	30 rpm
1.100 rpm	1.100 rpm	30 rpm
900 rpm	-	30 rpm
osteótomo*	-	30 rpm

Nota: para los implantes con altura de 18.00 mm la preparación se realizará sin el empleo del tope por toda la longitud de la parte activa de la fresa (el ensanchamiento que está al final de la fresa sirve como tope de seguridad).

*Todos los osteótomos se deberán usar en la marca de referencia del implante que se debe introducir. Para mayores detalles, véase la pág. 28.

Secuencias quirúrgicas para implantes CSR Wide Neck ϕ 3.80 mm

La secuencia gráfica se refiere al implante de ϕ 3.80 mm H 15.00 mm. El clínico deberá decidir si optar por el uso del tope. De todas formas, les aconsejamos su uso sobre todo en casos de escasa visibilidad intraoperatoria. Les recordamos que las fresas sobredimensionan la longitud según una medida indicada en la tabla de la pág. 23 (para la fresa piloto) y 24 (para las fresas finales).



ϕ 3.80 mm	HUESO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	HUESO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	HUESO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm
	HUESO D4	900 rpm	900 rpm	osteótomo*

Advertencia importante

Las fresas CSR presentan una morfología cilíndrica, por esto pueden ser usadas para la preparación de todas las alturas de los implantes CSR Wide Neck ϕ 3.80 mm hasta la marca de láser correspondiente.

Advertencia importante

La finalización de la inserción de los implantes CSR con altura de 6.50 mm se debe realizar con el micromotor y no con la carraca dinamométrica TWL.



CSR-FF-320

CSR-FC-380

EASYC4-EX230-CA

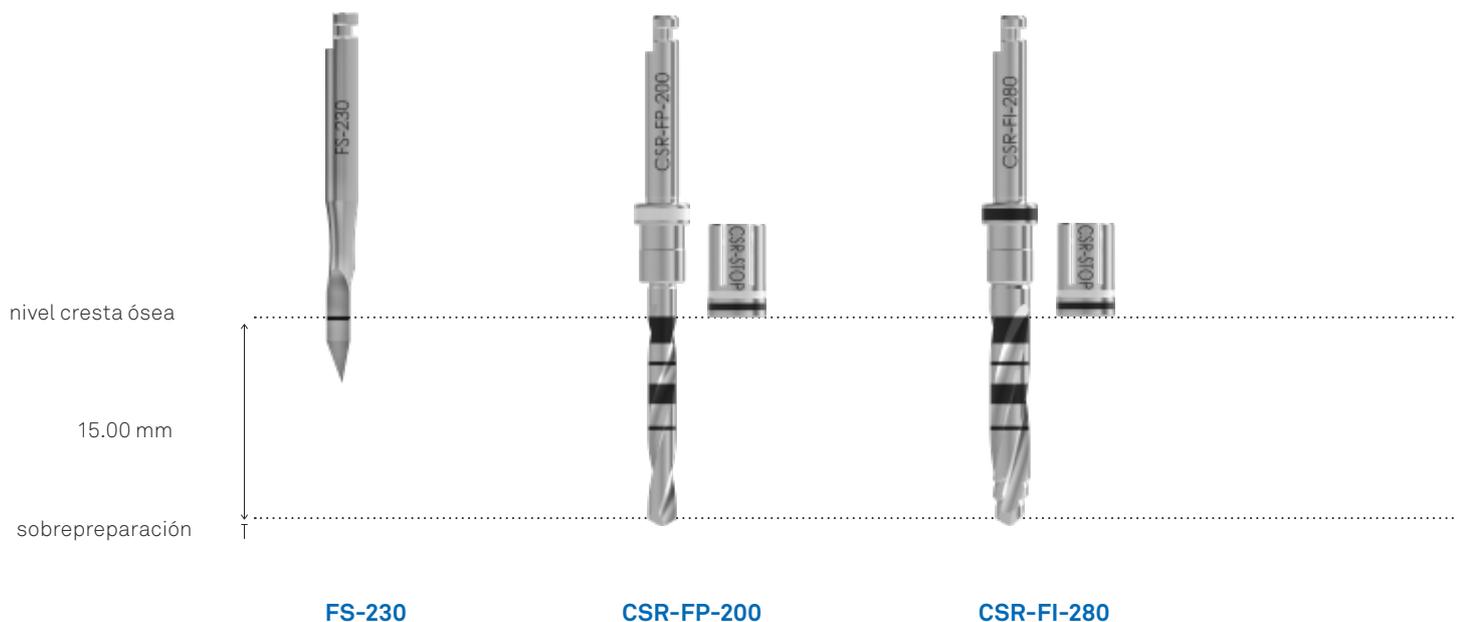
1.100 rpm	1.100 rpm	30 rpm
1.100 rpm	1.100 rpm	30 rpm
900 rpm	-	30 rpm
osteótomo*	-	30 rpm

Nota: para los implantes con altura de 18.00 mm la preparación se realizará sin el empleo del tope por toda la longitud de la parte activa de la fresa (el ensanchamiento que está al final de la fresa sirve como tope de seguridad).

*Todos los osteótomos se deberán usar en la marca de referencia del implante que se debe introducir. Para mayores detalles, véase la pág. 28.

Secuencias quirúrgicas para implantes CSR Wide Neck ϕ 4.20 mm

La secuencia gráfica se refiere al implante de ϕ 4.20 mm H 15.00 mm. El clínico deberá decidir si optar por el uso del tope. De todas formas, les aconsejamos su uso sobre todo en casos de escasa visibilidad intraoperatoria. Les recordamos que las fresas sobredimensionan la longitud según una medida indicada en la tabla de la pág. 23 (para la fresa piloto) y 24 (para las fresas finales).



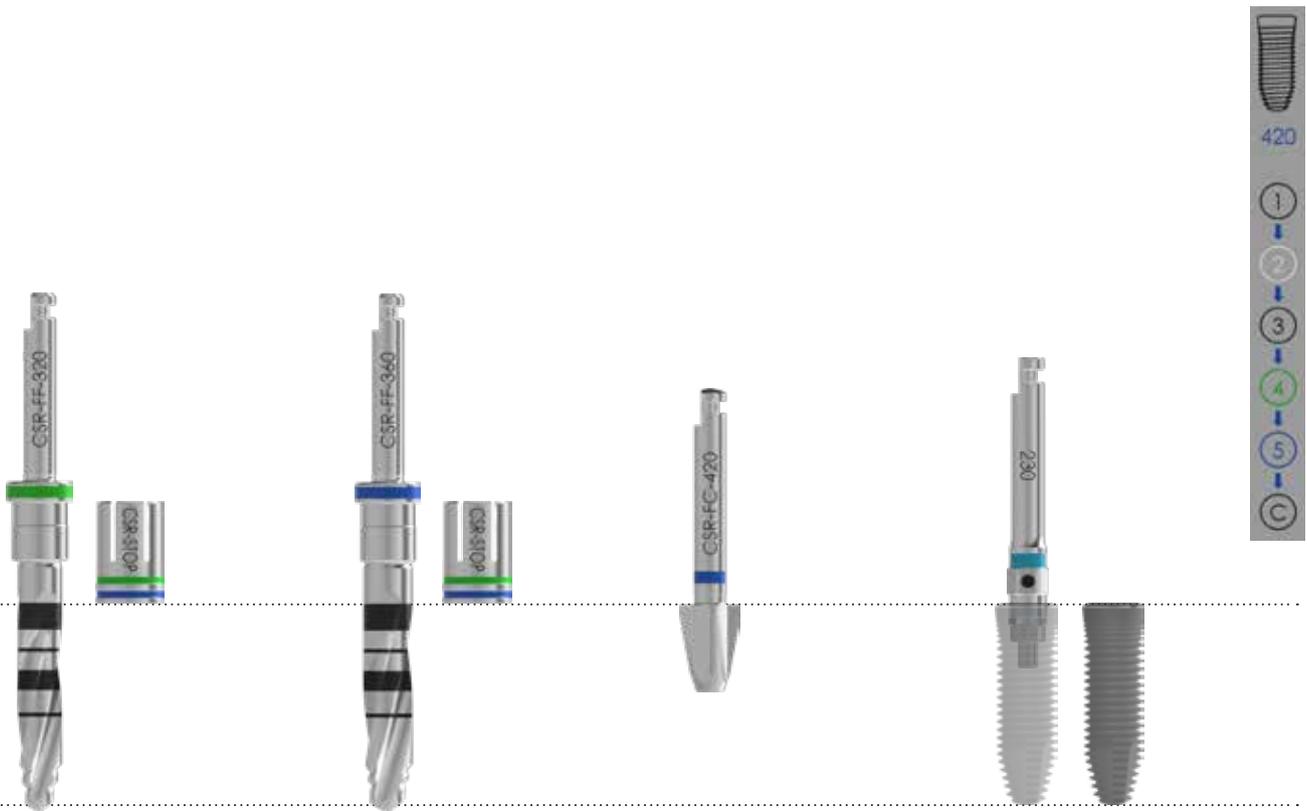
ϕ 4.20 mm	HUESO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	HUESO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	HUESO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm
	HUESO D4	900 rpm	900 rpm	osteótomo*

Advertencia importante

Las fresas CSR presentan una morfología cilíndrica, por esto pueden ser usadas para la preparación de todas las alturas de los implantes CSR Wide Neck ϕ 4.20 mm hasta la marca de láser correspondiente.

Advertencia importante

La finalización de la inserción de los implantes CSR con altura de 6.50 mm se debe realizar con el micromotor y no con la carraca dinamométrica TWL.



CSR-FF-320

CSR-FF-360

CSR-FC-420

EASYC4-EX230-CA

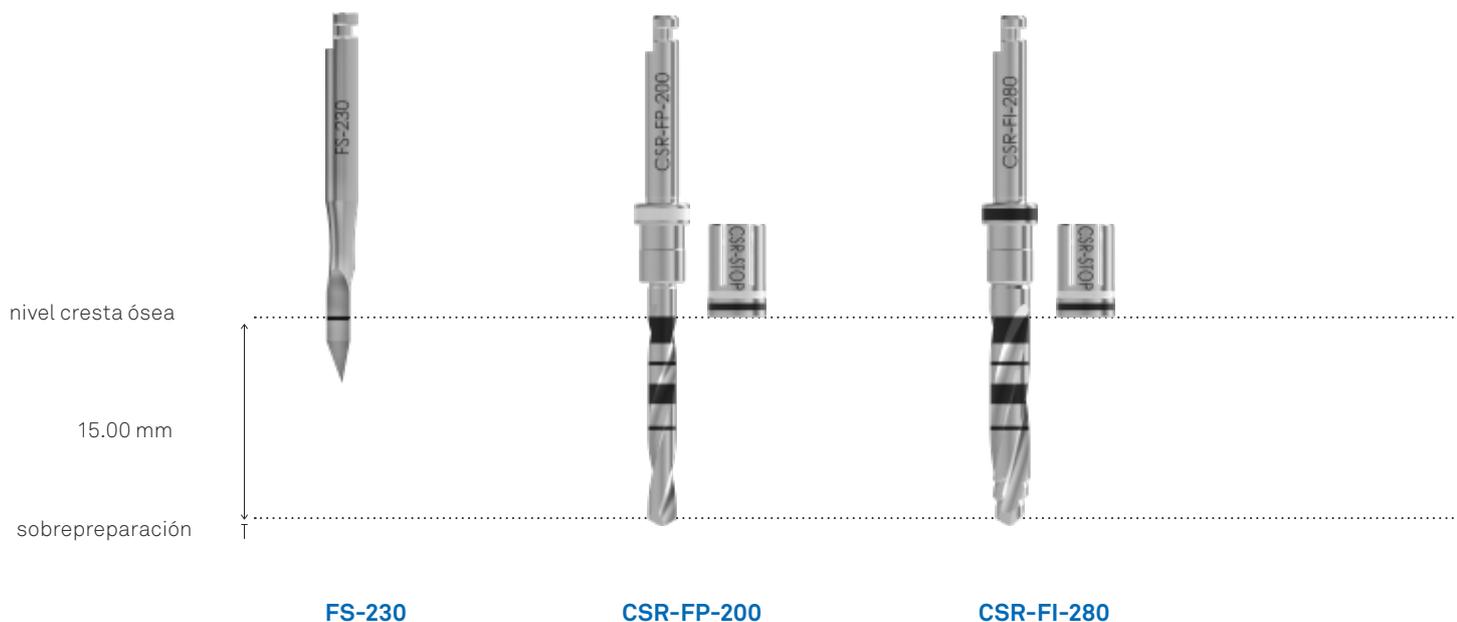
1.100 rpm	900 rpm	1.100 rpm	30 rpm
1.100 rpm	900 rpm	1.100 rpm	30 rpm
900 rpm	900 rpm	-	30 rpm
osteótomo*	osteótomo*	-	30 rpm

Nota: para los implantes con altura de 18.00 mm la preparación se realizará sin el empleo del tope por toda la longitud de la parte activa de la fresa (el ensanchamiento que está al final de la fresa sirve como tope de seguridad).

*Todos los osteótomos se deberán usar en la marca de referencia del implante que se debe introducir. Para mayores detalles, véase la pág. 28.

Secuencias quirúrgicas para implantes CSR Reduced Neck ϕ 4.20 mm

La secuencia gráfica se refiere al implante de ϕ 4.20 mm H 15.00 mm. El clínico deberá decidir si optar por el uso del tope. De todas formas, les aconsejamos su uso sobre todo en casos de escasa visibilidad intraoperatoria. Les recordamos que las fresas sobredimensionan la longitud según una medida indicada en la tabla de la pág. 23 (para la fresa piloto) y 24 (para las fresas finales).



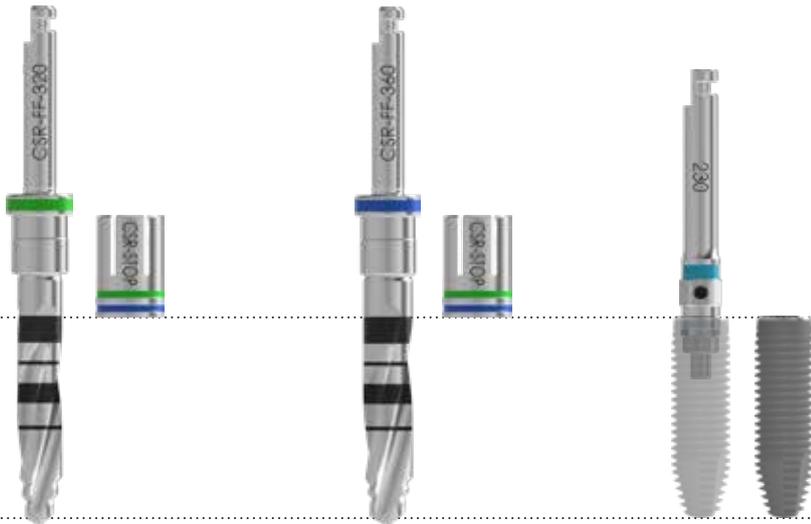
ϕ 4.20 mm	HUESO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	HUESO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	HUESO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm
	HUESO D4	900 rpm	900 rpm	osteótomo*

Advertencia importante

Las fresas CSR presentan una morfología cilíndrica, por esto pueden ser usadas para la preparación de todas las alturas de los implantes CSR Reduced Neck ϕ 4.20 mm hasta la marca de láser correspondiente.

Advertencia importante

La finalización de la inserción de los implantes CSR con altura de 6.50 mm se debe realizar con el micromotor y no con la carraca dinamométrica TWL.



CSR-FF-320

CSR-FF-360

EASYC4-EX230-CA

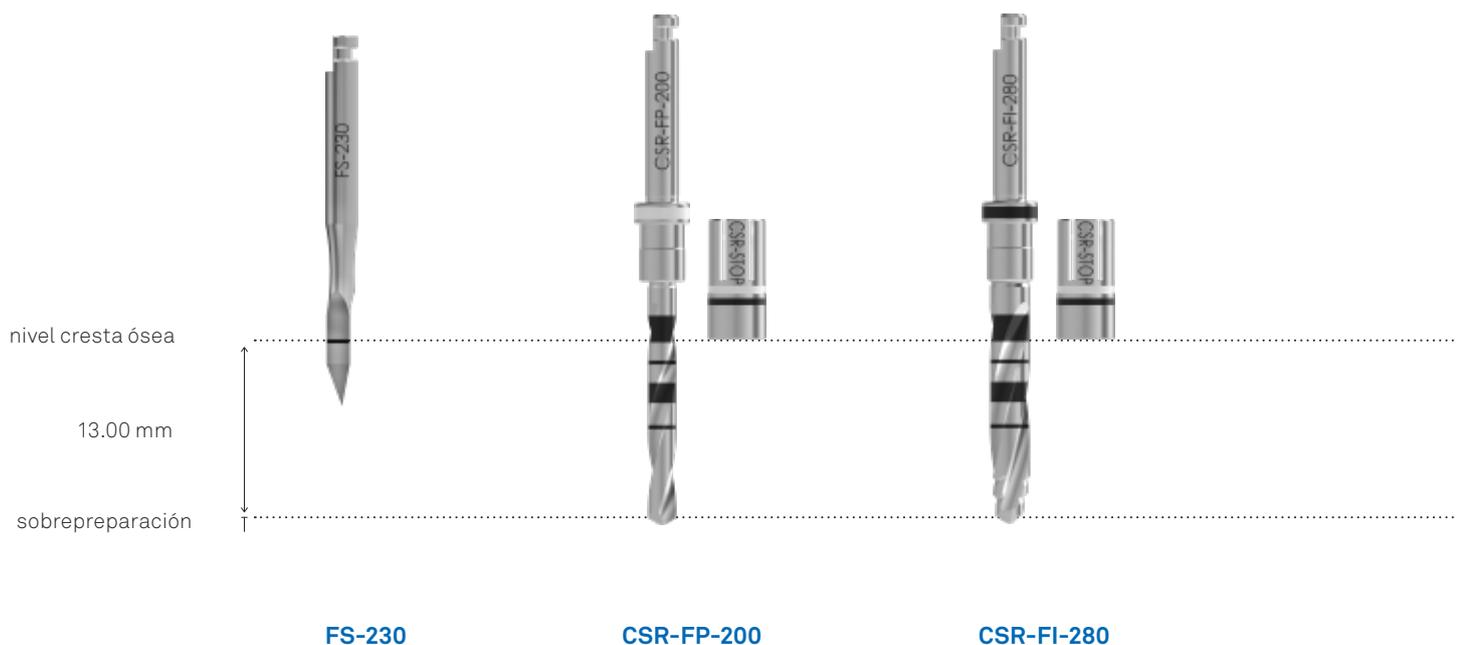
1.100 rpm	900 rpm	30 rpm
1.100 rpm	900 rpm	30 rpm
900 rpm	900 rpm	30 rpm
osteótomo*	osteótomo*	30 rpm

Nota: para los implantes con altura de 18.00 mm la preparación se realizará sin el empleo del tope por toda la longitud de la parte activa de la fresa (el ensanchamiento que está al final de la fresa sirve como tope de seguridad).

*Todos los osteótomos se deberán usar en la marca de referencia del implante que se debe introducir. Para mayores detalles, véase la pág. 28.

Secuencias quirúrgicas para implantes CSR Reduced Neck ϕ 5.00 mm

La secuencia gráfica se refiere al implante de ϕ 5.00 mm H 13.00 mm. El clínico deberá decidir si optar por el uso del tope. De todas formas, les aconsejamos su uso sobre todo en casos de escasa visibilidad intraoperatoria. Les recordamos que las fresas sobredimensionan la longitud según una medida indicada en la tabla de la pág. 23 (para la fresa piloto) y 24 (para las fresas finales).



ϕ 5.00 mm	HUESO D1	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	HUESO D2	1.100 rpm	1.100 rpm	1.100 rpm
	HUESO D3	900 rpm	900 rpm	900 rpm
	HUESO D4	900 rpm	900 rpm	osteótomo*

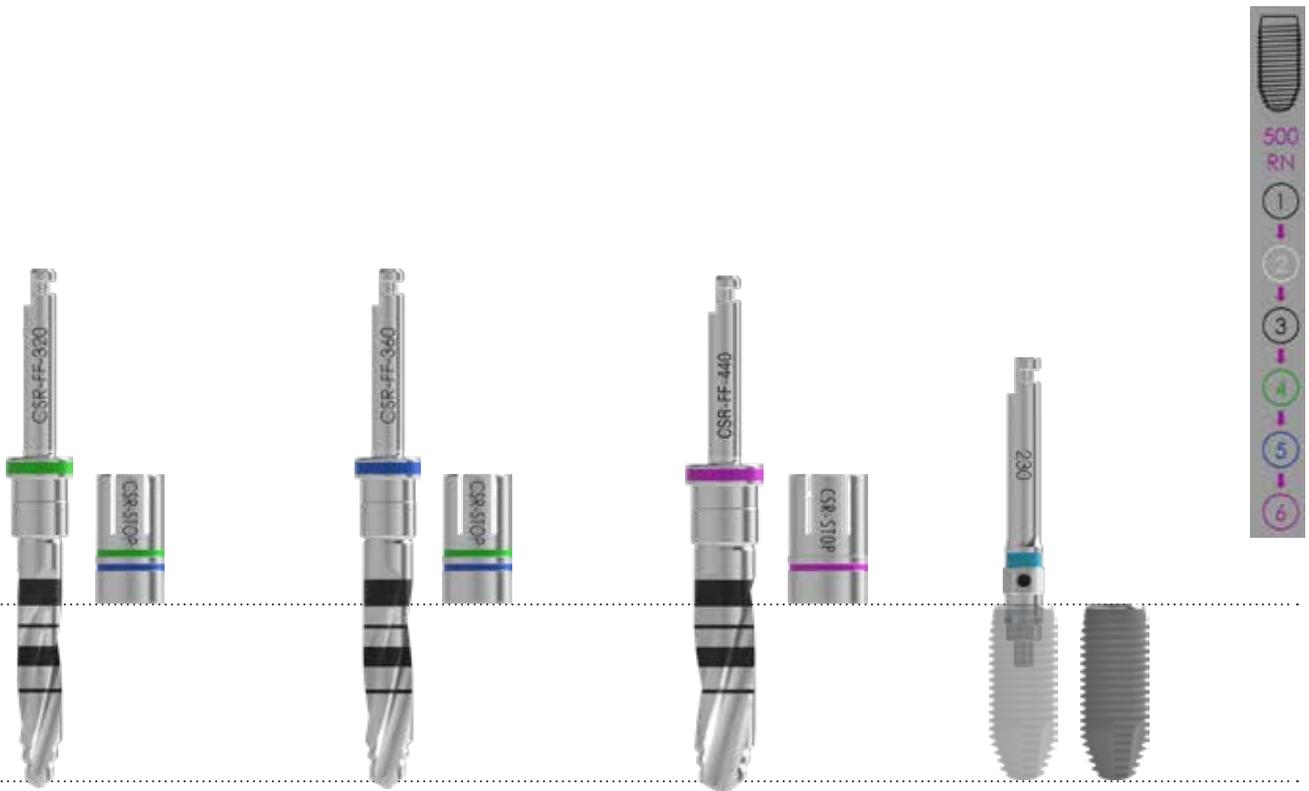
Advertencia importante

Las fresas CSR presentan una estructura cilíndrica, por esto pueden ser usada para la preparación de todas las alturas de los implantes CSR Reduced Neck ϕ 5.00 mm hasta la marca de láser correspondiente.

Advertencia importante

La finalización de la inserción de los implantes CSR con altura de 6.50 mm se debe realizar con el micromotor y no con la carraca dinamométrica TWL.

En caso de cirugía en los sectores distales o de escasa apertura oral del paciente están disponibles fresas con una longitud reducida, que se usarán sin tope. Para mayores detalles, véase la pág. 29.



CSR-FF-320

CSR-FF-360

CSR-FF-440

EASYC4-EX230-CA

1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm	30 rpm
1.100 rpm	1.100 rpm	900 rpm	30 rpm
900 rpm	900 rpm	900 rpm	30 rpm
osteótomo*	osteótomo*	osteótomo*	30 rpm

*Todos los osteótomos se deberán usar en la marca de referencia del implante que se debe introducir. Para mayores detalles, véase la pág. 28.

Introducción del implante

1 Usar la etiqueta uso paciente que se encuentra dentro de la caja para registrar los datos del historial del paciente y aplicarla en la Dental Card: esto facilitará registrar el programa de tratamiento del paciente y servirá para recordar el lote utilizado.



2 Abrir el envase y apoyar la ampolla contenida sobre una superficie estéril (una tela desechable o un paño estéril) en proximidad del campo operatorio.



3 Inmediatamente antes de su introducción en la cavidad oral, quitar el tapón azul de la ampolla, prestando atención a no quitar el pequeño tapón transparente que está encima y que contiene el tornillo quirúrgico de cierre. El cilindro porta-implante dentro de la ampolla es de un color que permite identificar rápidamente el diámetro endo-óseo del implante



Procedimiento estándar

Cuando se abre la ampolla, el implante se presenta con el hexágono listo para ser alojado. Para extraer el implante se puede usar el driver específico Easy Insert, luego se deberá atornillar mecánicamente in situ con el micromotor quirúrgico adecuado con control de torque a una velocidad de atornillado de 20 rpm (g/min) y torque máximo de 70 Ncm. El driver ha sido sometido a prueba hasta 70 Ncm y no ha presentado ninguna deformación o fallo. Los instrumentos con control de torque, tanto mecánicos como manuales, se deben calibrar de manera regular con un instrumento calibrado adecuado.



Fase siguiente a la inserción del implante

Plazos de cicatrización

Es indispensable respetar los plazos de cicatrización recomendados en la cirugía implantaria y verificar de manera periódica el estado evolutivo de la osteointegración a través de controles radiográficos. Los plazos de cicatrización antes de la carga de un implante dependen de la calidad del hueso receptor. En caso de carga inmediata, véanse las advertencias indicadas en las págs. 4-7.

Si se opta por una carga diferida, para minimizar el malestar provocado por la necesidad de cumplir con los plazos biológicos de la osteointegración, se podrá optar por un uso muy prudente de prótesis provisionales removibles, fresándolas.

Después de la cicatrización, se quitarán los tornillos quirúrgicos de cierre de los implantes. Si se usa el atornillador para contra-ángulo, el micromotor quirúrgico deberá calibrarse con los siguientes parámetros: 20 rpm (r/min) y torque de 10 Ncm. Sucesivamente, en función del protocolo adoptado, se deberán adaptar los perfiles de los tejidos con un provisional adecuado o con pilares de cicatrización oportunos. Los pilares de cicatrización se deberán fijar manualmente o, de todas formas, con un torque no superior a 10 Ncm.

Eventual remoción intraoperatoria de los implantes

Si fuera necesario quitar un implante ya introducido se puede proceder actuando directamente en la conexión hexagonal de trabajo del implante. Limpiar atentamente la pared interna de la conexión y quitar, a través de irrigación del sitio, la sangre y los residuos eventuales que se hayan producido durante la fase de inserción.

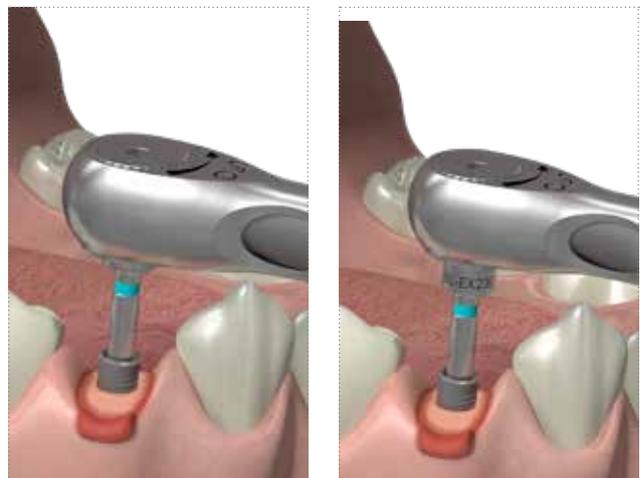


Introducir la parte hexagonal de la llave de Allen dentro de la pared interna del implante, prestando mucha atención a que el instrumento esté en eje respecto al implante y que aloje total y perfectamente la conexión interna.

Se usará la llave de Allen BC-EX230 o BL-EX230 en caso de implantes CSR con conexión DAT o bien BC-EX200 o BL-EX200 en caso de implantes CSR con conexión DAT-N. Las llaves de Allen no están incluidas en el kit quirúrgico.



Bloquear la cabeza de la carraca CRI5-KIT o de la llave TWL y conectarla con la parte hexagonal de la llave, prestando atención a que la flecha con la marca de láser en la cabeza de la carraca indique el sentido contrario de las manecillas y hacer palanca en esta dirección manteniendo en eje el conjunto llave de Allen/carraca con el dedo índice. Les recomendamos aplicar un torque superior al torque aplicado durante la fase de inserción. Una vez desatornillado, extraer el implante quitado con pinzas estériles.



Mantenimiento de la prótesis

Ya se conocen las complicaciones relacionadas con las prótesis implantarias. Dichas complicaciones pueden llevar a la pérdida de la osteointegración y al fracaso del implante. Un mantenimiento correcto por parte del paciente, una higiene oral regular en casa y controles periódicos con higiene oral profesional alargan la vida útil del dispositivo. Algunas complicaciones como, por ejemplo, el aflojamiento de los tornillos que atornillan los pilares en los implantes o una reabsorción ósea que causa la pérdida de apoyo de la mucosa en la prótesis removible son fáciles de prevenir con visitas periódicas de control. En caso de necesidad de apretar los tornillos para pilares o prótesis, se deberá acudir al médico que realizará dicha operación con dispositivos de control del torque de fijación.

Es oportuno verificar periódicamente el calibrado de dichos dispositivos. Si el paciente es consciente de dichas complicaciones, es oportuno que acuda al médico lo antes posible para restablecer la funcionalidad correcta de la prótesis. Un retraso en la intervención del médico puede llevar a la ruptura del tornillo de fijación o de la prótesis, en el primer caso, y a la pérdida del implante en el segundo, perjudicando el resultado de la rehabilitación. Es necesario que los médicos eduquen a sus pacientes en este sentido. Las complicaciones pueden ser de tipo biológico (pérdida de la integración) o mecánico (fractura de un componente por exceso de carga). Si no se producen complicaciones, la duración de los dispositivos y de todo el aparato protésico depende de la resistencia mecánica en función del esfuerzo acumulado por el dispositivo.

Responsabilidad del producto defectuoso y garantía

El cuidado excelente del paciente y la atención a sus necesidades son condiciones necesarias para el éxito implantológico, 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. Sweden & Martina brinda una garantía ilimitada para sus propios implantes por los defectos comprobados de fabricación, previo envío de la pieza junto con el código del artículo y del lote. Las cláusulas de garantía están disponibles en la página www.sweden-martina.com.

Eliminación

Los implantes, si se quitan de la cavidad oral tras un fracaso biológico o mecánico, deberán eliminarse como los residuos biológicos. Los instrumentos quirúrgicos están formados por pequeños componentes por lo general metálicos. Pueden eliminarse como tales. Si están sucios, se deberán eliminar como residuos biológicos. En general, les aconsejamos consultar las normas vigentes a nivel local.

Composición de los materiales

Los materiales empleados para la producción de los dispositivos indicados en este manual 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.

Implantes

Los implantes son de titanio llamado comercialmente puro de grado 4, conforme con las normas armonizadas. La alergia al titanio es algo muy raro, pero posible. Por lo tanto, siempre es necesario verificar de antemano con los pacientes para estar seguros de que no son alérgicos tampoco a este material.

He aquí las características del titanio grado 4 empleado.

Titanio Gr. 4 (Cold worked)* ASTM F67-13, ISO 5832-2:2012

composición química	valores máximos admitidos (%)	tolerancia
nitrógeno	0.05	+/- 0.02
carbono	0.10	+/- 0.02
hidrógeno	0.015	+/- 0.002
hierro	0.25	+/- 0.10 (%<0.25) +/- 0.15 (%>0.25)
oxígeno	0.20	+/- 0.02 (%<0.20) +/- 0.03 (%>0.20)
titanio	en balance	-

* Esta información técnica refleja fielmente lo indicado en las normativas vigentes para el uso del titanio grado 4 en implantología:

- ASTM F67-13: Standard Specification for unalloyed titanium, for surgical implant applications.
- ISO 5832-2: 2012: Implant for surgery - Metallic materials - Part 2: Unalloyed titanium.

Nota: el uso de barras de titanio de grado 4 obtenidas a través de un proceso de cold worked para la producción de los implantes Sweden & Martina permite aprovechar las características mecánicas superiores a las prescritas por la norma. Además, los excelentes resultados documentados durante décadas de experiencia clínica apoyan la opción del proceso de producción en frío y del tratamiento de la superficie ZirTi, que expresa y valoriza el potencial de la materia prima seleccionada por Sweden & Martina.

Instrumental quirúrgico

El instrumental quirúrgico se ha producido según el tipo de componente, de:

- Titanio Gr.5
- Acero 1.4197
- Acero 1.4542
- Acero 1.4305 (AISI 630)
- Acero 1.4108 (AISI 303)
- Acero 1.4108
- Acero 1.4112

Les aconsejamos verificar con el paciente eventuales alergias a las materias primas.

Identificación del fabricante

El fabricante de los implantes CSR y de su instrumental quirúrgico correspondiente 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

De acuerdo con la Directiva CEE 93/42, transpuesta en Italia con D.L. 46/97 del 26/3/97, anexo IX, Sweden & Martina identifica la clase de riesgo de dichos productos tal y como indicado en la tabla 01. Los implantes dentales y su instrumental quirúrgico correspondiente si bien están destinados a ser usados en todos los sujetos con las indicaciones terapéuticas oportunas, deberán ser empleados únicamente por personal médico profesional con la capacitación y habilitación necesarias.

Tabla 01 - Clases de riesgo

producto	clasificación según la Directiva 93/42	envase	regla anexo IX	clase de riesgo
Implantes para uso dental pertenecientes al sistema implantológico CSR	Productos que se implantan para un uso a largo plazo (superior a 30 días)	Envase desechable y estéril, implante dotado de tornillo quirúrgico de cierre	8	IIb
Tornillos quirúrgicos de cierre	Productos que se implantan para un uso a largo plazo (superior a 30 días)	Se venden en un envase junto con los implantes correspondientes o por separado (envase desechable y estéril)	8	IIb
Kit quirúrgicos completos	Instrumentos quirúrgicos que se pueden volver a usar	Se venden en envases NO estériles	6	IIa
Estuche de instrumentos de Radel y Placas radiográficas	Productos sanitarios no invasivos	Se venden en envases NO estériles	1	I
Fresas quirúrgicas (lanceoladas, cónicas, cilíndricas, para uso distal); Alargadera para fresas, Tope para fresas, Driver y Atornilladores/destornilladores que se deben usar con un micromotor	Instrumentos quirúrgicos invasivos para uso provisional (por un plazo inferior a 60 minutos seguidos), se pueden volver a usar	Se venden en envases NO estériles	6	IIa
Osteótomos/Expansores de hueso; Atornilladores/desatornilladores, Driver y llaves de Allen digitales, Manivelas digitales, Profundímetros, Postes de paralelismo	Instrumentos quirúrgicos re-utilizables, para uso provisional (por una duración inferior a los 60 minutos continuados) no destinados a ser anclados en un dispositivo médico activo	Se venden en envases NO estériles	6	I

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

descripción	símbolo
¡Cuidado! Ver las Instrucciones de uso	
Número de lote	
Código	
Fabricante	
Ver las Instrucciones de uso	
Marcado de conformidad CE para los productos de clase IIa y IIb	
La ley federal estadounidense limita la venta por parte o bajo pedido de un profesional	
No se puede volver a esterilizar	
No volver a usar, producto desechable	
No se debe utilizar, si el envase está dañado	
Esterilizado con radiaciones ionizantes	
Fecha de caducidad más allá de la cual no se puede usar el producto	

Lectura de los símbolos indicados en los envases de los instrumentos quirúrgicos:

descripción	símbolo
¡Cuidado! Ver las Instrucciones de uso	
Número de lote	
Código	
Fabricante	
Ver las Instrucciones de uso	
Marcado de conformidad CE para los productos de clase IIa y IIb	
Marcado de conformidad CE para los productos de clase I	
La ley federal estadounidense limita la venta por parte o bajo pedido de un profesional.	
Producto no estéril	

Lectura de los símbolos indicados en los envases de las prótesis:

descripción	símbolo
¡Cuidado! Ver las Instrucciones de uso	
Número de lote	
Código	
Fabricante	
Ver las Instrucciones de uso	
Marcado de conformidad CE para los productos de clase IIa y IIb	
Marcado de conformidad CE para los productos de clase I	
La ley federal estadounidense limita la venta por parte o bajo pedido de un profesional.	
No volver a usar, producto desechable	
Producto no estéril	

LA ÚLTIMA FECHA DE REVISIÓN DE ESTE MANUAL ES OCTUBRE DE 2018.

El diseño y la producción de los dispositivos objeto del presente manual 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 esterilización, la información dada y los embalajes.



rev.10-18



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

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.