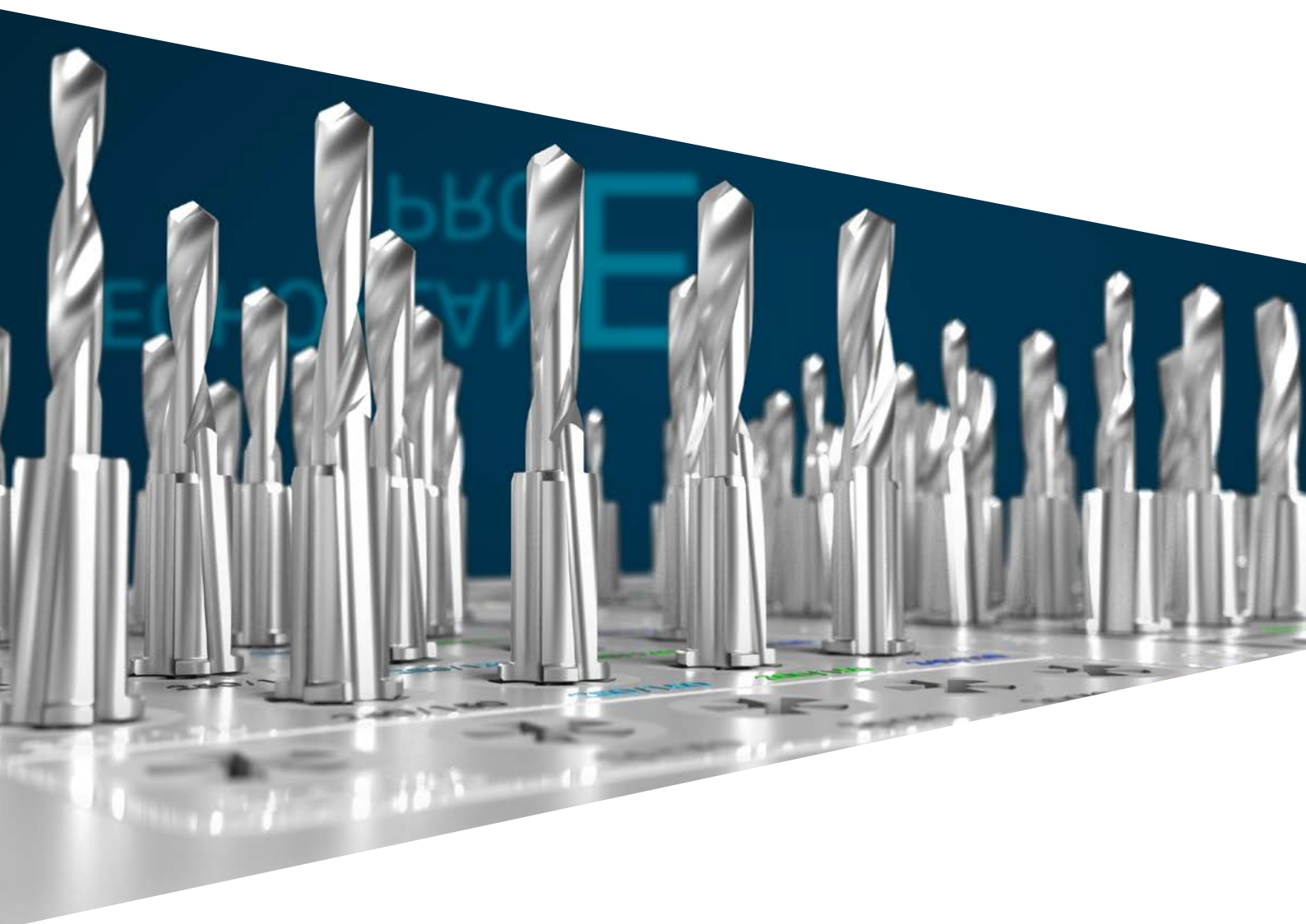


Manual quirúrgico

ECHOPLAN PRO E



Kit Echoplan PRO E



Indicaciones

- Indicaciones clínicas para el uso de terapias implantoprotésicas
- Síntomas colaterales y efectos secundarios
- Indicaciones generales
- Casquillos guía

4
4
5
6
8



Los implantes Outlink²

- Montadores y conexiones implantarias
- Implantes Outlink²

9
9
10



Instrumental quirúrgico

- Indicaciones generales
- Kit quirúrgico Echoplan PRO E
- Instrumentos rotatorios
- Pin de fijación y fresas
- De la planificación a la inserción del implante: las fases de la cirugía guiada Echoplan
- Instrumentos quirúrgicos para la fase inicial
- Fresas intermedias y finales
- Fresas suministradas en el kit Echoplan PRO E
- Fresas opcionales para alturas 5.00 e 7.00 mm
- Fresas opcionales para altura 18.00 mm
- Machos de rosca
- Fresa para cuello
- Atornilladores para tornillos de fijación
- Montadores
- Easy Insert para montadores
- Manivela digital para la extracción del montador GS-MOU-DG
- Mounter Organizer GSMOUNT-TRAY-INT
- Comparación entre la carraca dinamométrica TWL y CRI5-KIT

12
12
13
16
17
18
19
21
22
24
24
26
27
28
30
32
33
34
35



Secuencias quirúrgicas

- Preparación del sitio implantario
- Secuencias quirúrgicas - Premisas
- Secuencias quirúrgicas preliminares
- Secuencias quirúrgicas - casquillo \varnothing 4.15 mm
- Secuencias quirúrgicas - casquillo \varnothing 5.50 mm
- Secuencias quirúrgicas - implantes altura 18.00 mm

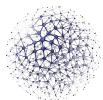
38
38
40
41
42
44
46



Procedimientos quirúrgicos

- Colocación del implante

48
48



Indicaciones generales

53

Indicaciones clínicas para recurrir a terapias implantoprotésicas

En la valoración de un paciente, además de considerar su idoneidad para la rehabilitación implantoprotésica, es necesario tener en cuenta algunas contraindicaciones generales válidas para cualquier intervención de cirugía odontológica. Entre estas destacan:

- alteraciones de la cadena hemática de la coagulación, tratamientos 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 sido sometidos anteriormente a transplantes de órganos. Deberán descartarse los pacientes con trastornos psiquiátricos graves, o que abusen de drogas o 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 masa ósea o escasa calidad del hueso receptor, que pueda 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, exposiciones previas 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 tratamientos anticoagulantes, inmunosupresores, con procesos activos inflamatorios-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 periimplantaria, mayormente en la mandíbula.

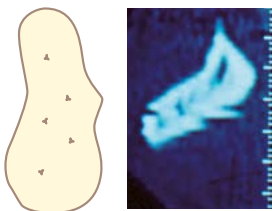
Este problema atañe en particular a los pacientes sometidos a tratamiento por vía intravenosa. Como precaución, después de la intervención el paciente deberá evitar actividades que requieran esfuerzo físico.

Síntomas y efectos secundarios

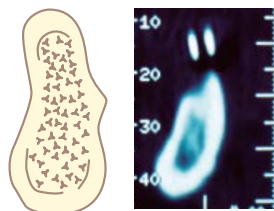
Entre los efectos que pueden acompañar una intervención quirúrgica pueden manifestarse tumefacciones locales temporales, edemas, hematomas, limitaciones temporales de la sensibilidad, limitaciones masticatorias, micro-hemorragias post-operatorias a las 12/24 horas siguientes. Además podrán verificarse 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 problemas fisiopatológicos siguientes 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 de coagulación, 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.

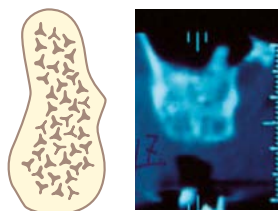
Además de un control oral clínico y radiográfico, les aconsejamos guardar también la T.C. de la zona implicada; una vez realizadas las placas radiográficas y tomográficas, el especialista podrá identificar el implante más adecuado a través del empleo del software de referencia. Con el estudio preoperatorio 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:



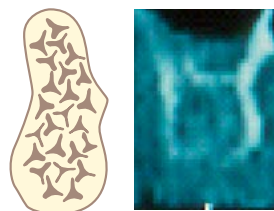
HUESO D1: hueso totalmente cortical.



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

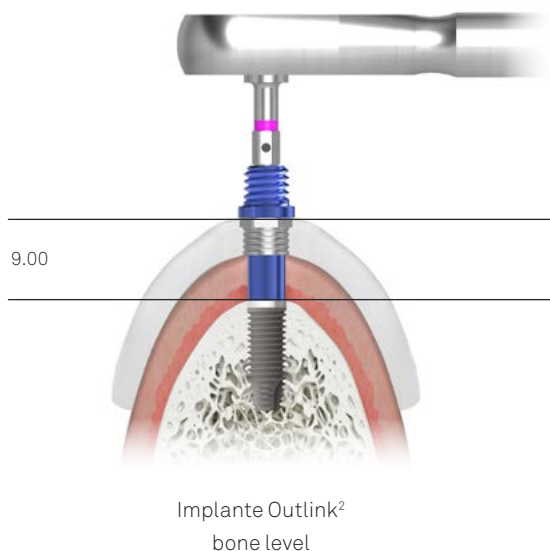
La cirugía guiada es una técnica de tratamiento implantario que incluye las fases de diagnóstico, planificación y posicionamiento. La ventaja principal reside en la posibilidad de planificar la intervención trabajando con vistas 3D que incluyen toda la anatomía radiológica y protésica de los pacientes y permite, por tanto, valorar con precisión las dimensiones y la posición final del implante dental también en función del estudio protésico (wax-up), empleando para la fase quirúrgica plantillas capaces de guiar el posicionamiento del implante según dicha planificación.

El kit quirúrgico Echoplan PRO E ha sido estudiado y desarrollado para brindar la posibilidad de preparar los sitios quirúrgicos empleando la técnica de la implantología guiada para los implantes cilíndricos Outlink2, fabricados por Sweden & Martina. El kit Echoplan PRO E y el instrumental quirúrgico contenido en él han sido diseñados para que sean compatibles con el empleo de las técnicas principales de implantología guiada (software diagnósticos tridimensionales y férulas de guía quirúrgica) actualmente presentes en el mercado. Es posible solicitar la lista actualizada a Sweden & Martina.

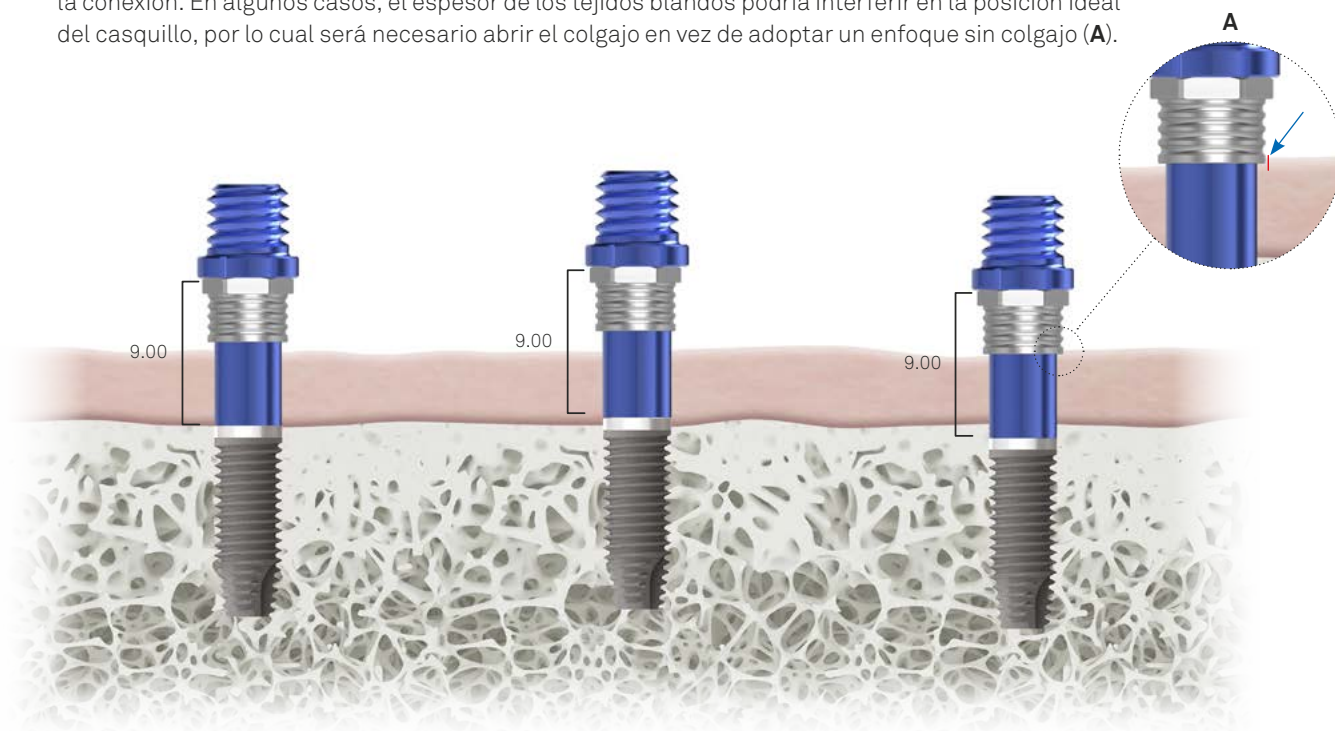


Introducción al sistema Echoplan PRO E

En la cirugía guiada existe una relación fija entre los instrumentos implicados, que permite obtener un posicionamiento del implante conforme a la planificación. La relación sobre la que ha sido diseñado el sistema Echoplan PRO E es de 9.00 mm entre el nivel de tope de los instrumentos sobre el casquillo, el cilindro metálico introducido en la plantilla quirúrgica (que tiene la función de guiar el eje de inserción de los instrumentos y determinar también su parada en una longitud determinada) y el plano de la conexión del implante.



Cuando se adopta un protocolo quirúrgico que prevé un posicionamiento de la plataforma del implante diferente respecto al posicionamiento yuxta-óseo, como en el caso de la técnica XA (para más detalles ver la página web www.sweden-martina.com), la planificación digital calculará de manera automática la posición del margen superior del casquillo en 9.00 mm exactos del plano de la conexión. En algunos casos, el espesor de los tejidos blandos podría interferir en la posición ideal del casquillo, por lo cual será necesario abrir el colgajo en vez de adoptar un enfoque sin colgajo (A).



En los casos clínicos en los que se opta por la colocación de un implante corto debido a la proximidad de estructuras anatómicas delicadas, la precisión en la colocación del implante es un asunto aun más importante: la cirugía guiada es un enfoque fiable y predecible que ayuda a evitar imprevistos y complicaciones. La gama Outlink² incluye también las longitudes 5.00 y 7.00 mm, cuyas fresas específicas pueden pedirse opcionalmente e incluirse en el kit.



Casquillos guía

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



implante	∅ implantario	casquillo		montador	tornillo
Outlink ²	3.30 4.10SP	GS-B415	GS-B415-EX-6*	GS-MOU-E330	GS-VTMOU-180 M 1.8.....
	3.75 4.10			GS-MOU-E410	GS-VTMOU-200 M 2.0.....
	5.00	GS-B550	GS-B550-EX-6*	GS-MOU-E500	GS-VTMOU-200 M 2.0.....

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

Advertencia importante

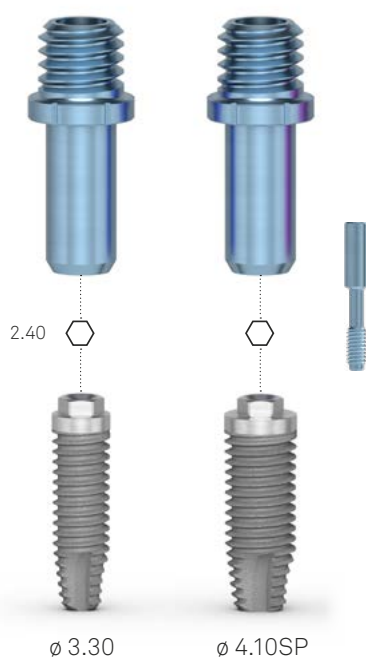
Si cuenta con una impresora 3D para la realización de las férulas, es oportuno emplear composite fluido para la adhesión del casquillo a la férula y no cianocrilato, porque este último tiende a oxidarlas.

Montadores y conexiones implantarias

Los implantes Outlink² cuentan con una conexión de hexágono externo en dos tamaños diferentes. La conexión con hexágono estándar de 2.70 mm alto 0.70 mm y rosca M 2.0 se encuentra en los implantes Outlink² de diámetro 3.75 mm, 4.10 mm y 5.00 mm.



La plataforma de conexión de 2.40 mm y rosca M 1.8 se encuentra en los implantes Outlink² con diámetro 3.30 mm y 4.10 SP (conexión Switching Platform). En este caso el hexágono externo es alto 1.00 mm para garantizar robustez y estabilidad e la rehabilitación protésica incluso en caso de rehabilitaciones individuales en sector premolar.



El hexágono ejerce de guía y atache para los montadores a los que se encuentran preensamblados los implantes pero para la colocación con cirugía guiada estos tienen que ser removidos y reemplazados con los específicos montadores Echoplan: véanse las indicaciones para esta opción a la pág. 49.
















Véanse a la pág 32-33 todos los códigos y los detalles de la interacción entre los montadores y la manivela o los driver con los que tienen que utilizarse.

Implantes Outlink²

Los implantes Outlink² se caracterizan por una morfología endo-ósea cilíndrica y conexión con hexágono externo en diferentes tamaños dependiendo del diámetro de la plataforma de referencia. Los implantes Outlink² se encuentran disponibles también en versión Shorty, con alturas de 5.00 y 7.00 mm.









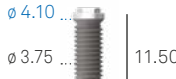





Cuidado: al abrir el envase estéril los implantes se encuentran pre-ensamblados a un transportador amarillo para la colocación tradicional, que tiene que removerse y sustituirse con el correspondiente montador dedicado a la cirugía guiada. Veanse las indicaciones para esta operación en la pág. 49. El transportador amarillo es un dispositivo multifunción que puede utilizarse como transfer para la toma de impresión y como pilar provisional: en este caso es importante re-utilizar el correspondiente tornillo protésico.



∅ implante	3.30 mm	3.75 mm	4.10 mm	4.10 mm (SP)	5.00 mm
transportador*	E-MOU2-330 	E-MOU2-410 	E-MOU2-410 	E-MOU2-330 	E-MOU2-500 
tornillo de fijación	VM-180 	VM-200 	VM-200 	VM-180 	VM-200 
tornillo quirúrgico de cierre**	E-VT-330 	E-VT-410 	E-VT-410 	E-VT-330 	E-VT-500 

* Los transportadores se venden ya montados a los implantes. Los transportadores y los tornillos de fijación se ponen a la venta también como recambios individuales. En caso de que el transportador se utilice como pilar, el torque deberá ser de 20-25 Ncm.

** Cada uno de los implantes se vende con su tornillo quirúrgico de cierre correspondiente, también en titanio Gr. 4. Los tornillos quirúrgicos de cierre se encuentran disponibles también en envase individual estéril y van apretadas a 8-10 Ncm.

∅ implante	3.30 mm	3.75 mm	4.10 mm	4.10 mm (SP)	5.00 mm
5.00	-	-	-	E2-ZT-410SP-050 	E2-ZT-500-050 
7.00	-	-	-	E2-ZT-410SP-070 	E2-ZT-500-070 
8.50	E2-ZT-330-085 	E2-ZT-375-085 	E2-ZT-410-085 	E2-ZT-410SP-085 	E2-ZT-500-085 
10.00	E2-ZT-330-100 	E2-ZT-375-100 	E2-ZT-410-100 	E2-ZT-410SP-100 	E2-ZT-500-100 
11.50	E2-ZT-330-115 	E2-ZT-375-115 	E2-ZT-410-115 	E2-ZT-410SP-115 	E2-ZT-500-115 
13.00	E2-ZT-330-130 	E2-ZT-375-130 	E2-ZT-410-130 	E2-ZT-410SP-130 	E2-ZT-500-130 
15.00	E2-ZT-330-150 	E2-ZT-375-150 	E2-ZT-410-150 	E2-ZT-410SP-150 	-
18.00	-	-	E2-ZT-410-180 	-	-

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 introducción de los implantes en los sitios, la fijación y el destornillado de todos los tornillos de conexión (tornillo quirúrgico de cierre, pilares de cicatrización, tornillos para pilares, abutment, tornillos protésicos, tornillos 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 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 ha sido seleccionados según sus propiedades indicadas para su uso, en conformidad con el Reglamento Europeo 2017/745.

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 productos 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 producto de manera unívoca (ej. diámetro o longitud). Cuando se manipulan los productos, tanto durante su uso como durante las operaciones de limpieza y esterilización, les aconsejamos usar guantes quirúrgicos para la protección individual contra contaminaciones bacterianas. 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 hablante, tomando como ejemplo diferentes tipos de instrumentos.

ejemplos	tipo de componente y tipo de implante	diámetro	longitud	casquillo
El instrumental es amplio, por lo cual les indicamos algunos ejemplos de las familias principales de instrumentos.	La sigla «GS» indica el instrumental dedicado a la cirugía guiada que ha sido diseñado para guiarse en los casquillos introducidos en la plantilla quirúrgica.	Normalmente, es la medida del diámetro del implante para la inserción del cual 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 la altura de preparación de la fresa.	Indica el diámetro interno del casquillo sobre el que se guía el instrumento.
GS-F200-100-415	GS-F: fresa para cirugía guiada	200: 2.00 mm	100: para preparación de implantes h 10.00 mm	415: para boquilla de diámetro 4.15 mm
GS-MUC-550	GS-F: bisturí circular para cirugía guiada	-	-	550: para casquillo con diámetro de 5.50 mm
GS-FPN-148	GS-FPN: fresa para la inserción de los pin para fijar la plantilla quirúrgica	148: 1.48 mm	-	-

Kit quirúrgico Echoplan PRO E

El kit quirúrgico Echoplan PRO E ha sido estudiado para garantizar su facilidad de uso e inmediatez en el orden de secuencia de los instrumentos. Dichos instrumentos son de acero para uso quirúrgico y cuentan con una descripción en el estuche, de manera tal que el usuario puede identificar fácilmente cada instrumento y volver a colocarlo en su sitio después de la fase de lavado y limpieza gracias a un sistema de códigos de color que indican los procedimientos quirúrgicos idóneos para los diferentes diámetros implantarios.

Advertencia importante

Los kit Echoplan PRO E y los instrumentos quirúrgicos contenidos 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.

El kit incluye los alojamientos para las fresas para la preparación de implantes cortos con altura 5.00 y 7.00 mm y de implantes largos de 18.00 mm, que están disponibles como opcionales.



descripción

Kit quirúrgico grommetless con todos los instrumentos necesarios para la inserción guiada de los implantes Outlink²

Caja de instrumental grommetless de Radel para los instrumentos para cirugía guiada, vacía

código

ZGS-PRO-E-INT



GSPROE-TRAY-INT

Advertencia importante

El kit no incluye los montadores que se deberán pedir por separado antes de la intervención quirúrgica. Los montadores se deberán guardar y organizar en una caja específica. Para obtener más detalles, consultar las págs. 30-31 y 34.



1 Mucotomi
GS-MUC-415
GS-MUC-550



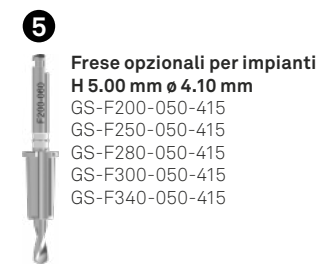
2 Livellatori crestali
GS-LC-415
GS-LC-550



3 Frese iniziali e fresa progressiva
GS-F200-415
GS-F200-550
GS-F2030-550



4 Avvitatori per viti di serraggio
HSM-20-EX HSML-20-EX HSM-20-DG HSML-20-DG HSM-20-CA



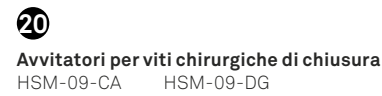
5 Frese opzionali per impianti
H 5.00 mm ø 4.10 mm
GS-F200-050-415
GS-F250-050-415
GS-F280-050-415
GS-F300-050-415
GS-F340-050-415



6 Frese opzionali per impianti
H 5.00 mm ø 5.00 mm
GS-F200-050-550
GS-F300-050-550
GS-F340-050-550
GS-F425-050-550



7 Frese opzionali per impianti
H 7.00 mm ø 4.10 mm
GS-F200-070-415
GS-F250-070-415
GS-F280-070-415
GS-F300-070-415
GS-F340-070-415



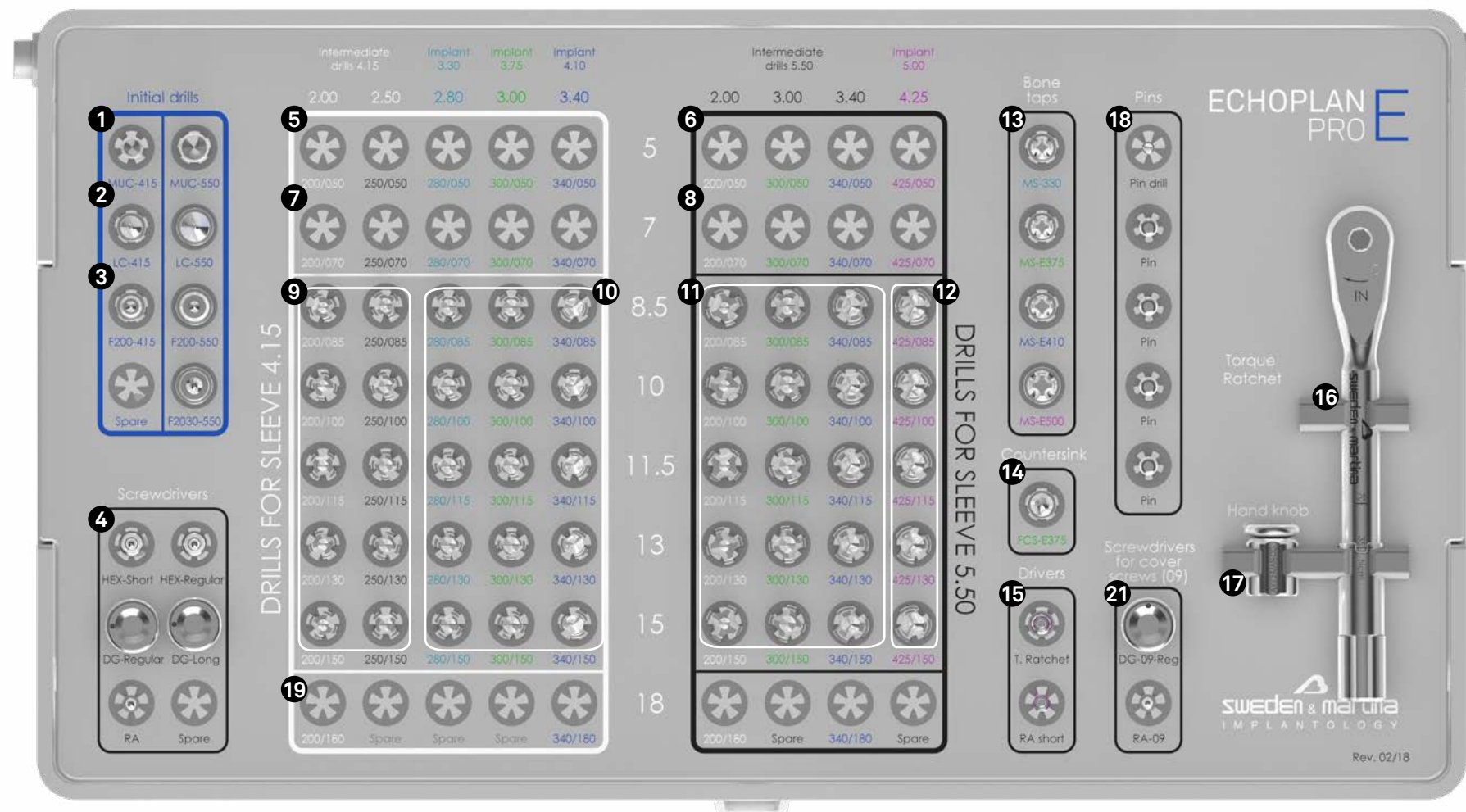
20 Avvitatori per viti chirurgiche di chiusura
HSM-09-CA HSM-09-DG



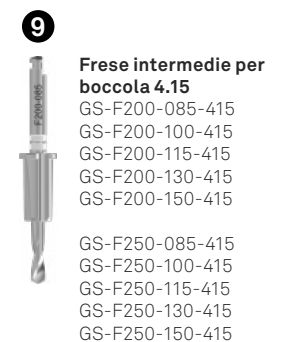
19 Frese opzionali per impianti
H 18.00 mm boccia ø 4.15 mm
GS-F200-180-415
GS-F300-180-415
GS-F340-180-415



18 Pin e fresa per pin
GS-FPN-148 GS-PIN (1 pcs)



8 Frese opzionali per impianti
H 7.00 mm ø 5.00 mm
GS-F200-070-550
GS-F300-070-550
GS-F340-070-550
GS-F425-070-550



9 Frese intermedie per boccia ø 4.15
GS-F200-085-415
GS-F200-100-415
GS-F200-115-415
GS-F200-130-415
GS-F200-150-415
GS-F250-085-415
GS-F250-100-415
GS-F250-115-415
GS-F250-130-415
GS-F250-150-415



10 Frese finali per boccia ø 4.15 mm
GS-F280-085-415
GS-F280-100-415
GS-F280-115-415
GS-F280-130-415
GS-F280-150-415
GS-F300-085-415
GS-F300-100-415
GS-F300-115-415
GS-F300-130-415
GS-F300-150-415

GS-F340-085-415
GS-F340-100-415
GS-F340-115-415
GS-F340-130-415
GS-F340-150-415



17 Manopola digitale
AVV3-MAN-DG



16 Cricchetto dinamometrico
CRI5-KIT



15 Driver per montatori
EASY4-EX250-EX EASYC4-EX250-CA



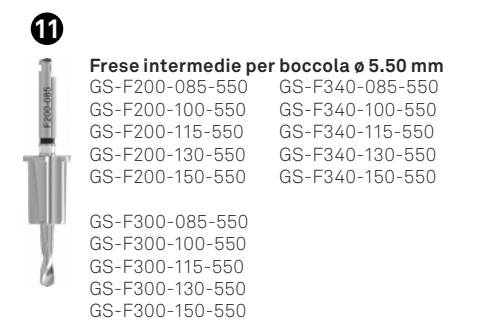
14 Frese da collo
GS-FCS-E375



13 Maschiatori
GS-MS-330
GS-MS-E375
GS-MS-E410
GS-MS-E500



12 Frese finali per boccia ø 5.50 mm
GS-F425-085-550
GS-F425-100-550
GS-F425-115-550
GS-F425-130-550
GS-F425-150-550



11 Frese intermedie per boccia ø 5.50 mm
GS-F200-085-550
GS-F200-100-550
GS-F200-115-550
GS-F200-130-550
GS-F200-150-550
GS-F340-085-550
GS-F340-100-550
GS-F340-115-550
GS-F340-130-550
GS-F340-150-550

Instrumentos no reposicionables

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 el instrumento **sin ninguna vibración ni oscilación**. Sin embargo, la inserción incorrecta de los instrumentos en los mangos puede provocar vibraciones del instrumento, rotaciones excéntricas, desgaste precoz y torcedura del vástago. Les aconsejamos usar exclusivamente micromotores quirúrgicos idóneos para su uso. Les aconsejamos someter 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. 41 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 debe aplicar una presión que bloquea con la fuerza la rotación del instrumento. 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 producto, 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.

Las fresas para la cirugía guiada se han estudiado para trabajar dentro de los casquillos fabricados por Sweden & Martina y se han introducido en las plantillas quirúrgicas del mismo fabricante.

Sweden & Martina no responde ante mal funcionamientos o daños eventuales debidos al empleo de fresas para la cirugía guiada con casquillos no originales o, de todas formas, no conformes con las dimensiones de los instrumentos que podrían encajarse, no ser guiados de manera correcta o que podrían realizar un posicionamiento diferente respecto al que haya planificado el clínico, si la altura del casquillo no es correcta.

Advertencia importante

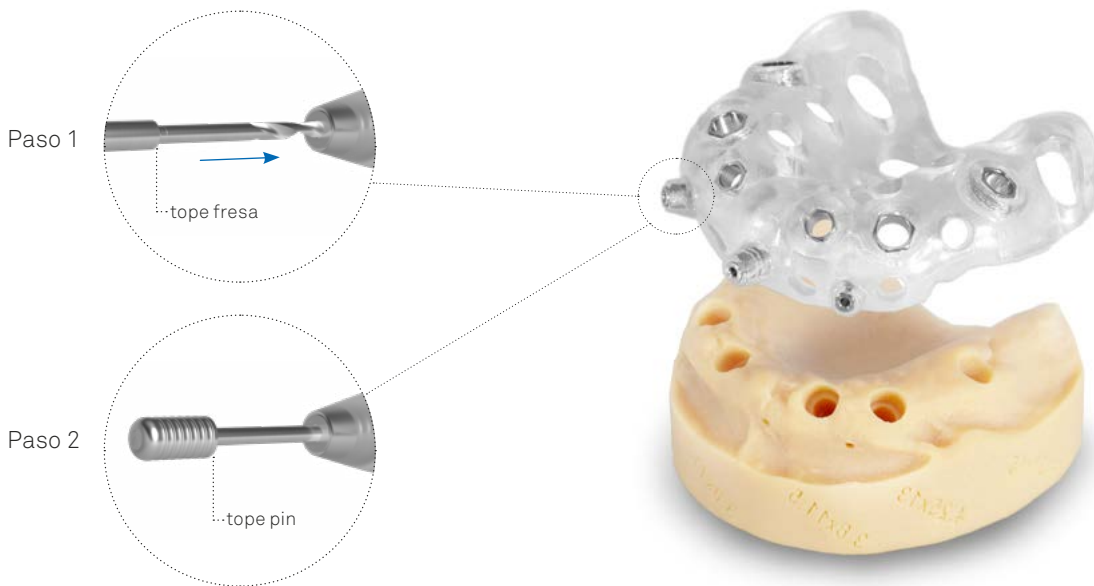
Los kit Echoplan PRO E y los instrumentos quirúrgicos contenidos se venden en envases NO ESTÉRILES. Antes de su uso, deberán someterse a limpieza, desinfección y esterilización, según las instrucciones indicadas más adelante. El incumplimiento de dicha advertencia puede provocar infecciones al paciente.

Pin de fijación y fresas






Cuando no es posible estabilizar la plantilla quirúrgica sobre los dientes remanentes, es oportuno adoptar un protocolo con colgajo de espesor total que garantice un apoyo óseo. Como la arcada con edentulismo total provocaría una basculación, es necesario estabilizar la plantilla con pin óseos de titanio grado 5, incluidos en el kit. Para preparar los orificios de alojamiento de los pin, se suministra la fresa correspondiente GS-FPN-148 que se usará a 800 rpm.

Los pin se guían en casquillos específicos que se suministran ya colocados en la plantilla por Sweden & Martina, sin costes adicionales respecto al precio de venta. Si las plantillas fueran realizadas en el laboratorio, será posible comprar por separado los casquillos en confecciones de 6 unidades, no de manera individual.



Advertencia importante

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

descripción	código	
Fresa para pin de fijación	GS-FPN-148	
Pin de fijación Envase de 1 unidad	GS-PIN	
Casquillos para pin Envase de 6 unidades	GS-B150-PIN-6	

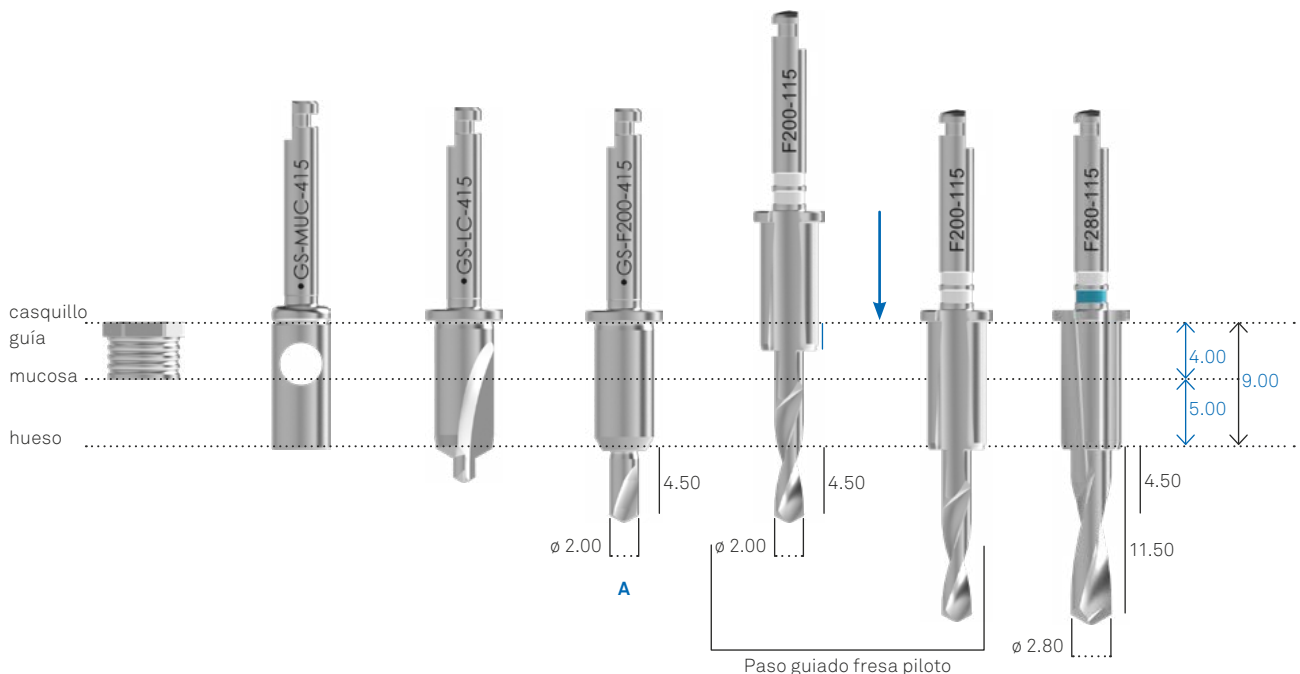
De la planificación a la inserción del implante: las fases de la cirugía guiada Echoplan

Gracias al potencial de las simulaciones 3D, el médico definirá con exactitud el diámetro y la altura del implante que se debe introducir a través de uno de los numerosos softwares presentes en el mercado. El posicionamiento correcto dependerá de la experiencia clínica del operador y de la precisión del software escogido. El kit Echoplan PRO E se puede emplear con todos los software que respeten una distancia de tope fijo de los instrumentos a 9.00 mm desde la plataforma del implante.

La elección del casquillo guía que deberá ser introducido dentro de la férula correrá a cargo del fabricante de dicha férula y dependerá del diámetro del implante escogido. En la pág. 8 pueden verse las indicaciones relativas a los casquillos fabricados por Sweden & Martina para la realización de las férulas quirúrgicas.

Una vez identificado el diámetro adecuado del casquillo, es posible pasar a la preparación del sitio quirúrgico empleando el instrumental quirúrgico contenido en el kit Echoplan PRO E de acuerdo con el diámetro de dicho casquillo.

La preparación debe empezar **obligatoriamente** utilizando los tres accesorios quirúrgicos iniciales contenidos en el kit, es decir: el bistorí circular, el nivelador crestal y la fresa inicial. Gracias a la morfología de la punta, este último instrumento permite crear un orificio con un diámetro de 2.00 mm y una altura de 4.50 mm (A). De esta manera, las fresas iniciales que se usarán más tarde se guiarán desde los primeros milímetros tanto en la punta (por 4.50 mm desde el orificio creado por la fresa inicial) como en el casquillo guía. El dibujo presentado a continuación ayuda a comprender de manera visual la importancia de los tres pasos iniciales. Los tres instrumentos están presentes en el kit tanto en la versión para casquillos con \varnothing 4.15 mm como en la versión con \varnothing 5.50 mm.



Instrumentos quirúrgicos para la fase inicial



Bisturís circulares GS-MUC-415 y GS-MUC-550

El kit contiene dos bisturís circulares, uno para cada diámetro del casquillo. Al ser la primera fase operativa y al tener que perforar únicamente la mucosa, los bisturís no tienen un tope predeterminado y cuentan con una ranura que corresponde a 9.00 mm. Los dos bisturís circulares crean una sobrepreparación de la mucosa para evitar su contacto directo con las fresas.

descripción	para casquillos \varnothing 4.15 mm	para casquillos \varnothing 5.50 mm
Bisturís circulares para cirugía guiada	<p>GS-MUC-415</p> <p>9.00 \varnothing 3.85</p>	<p>GS-MUC-550</p> <p>9.00 \varnothing 5.00</p>

Niveladores crestaes de hueso GS-LC-415 y GS-LC-550

Los niveladores crestaes tienen una función doble: preparar un orificio con una altura muy reducida que guiará la punta de los siguientes instrumentos y eliminar las irregularidades de la cresta ósea. Precisamente por esta razón, también el perfil oblicuo al final de la porción que se guía en el casquillo tiene capacidad de corte.

descripción	para casquillos \varnothing 4.15 mm	para casquillos \varnothing 5.50 mm
Niveladores crestaes para cirugía guiada	<p>GS-LC-415</p> <p>1.76 \varnothing 1.50</p>	<p>GS-LC-550</p> <p>1.63 \varnothing 1.50</p>



Fresas iniciales GS-F200-415 y GS-F200-550

En el tercer paso obligatorio de esta fase se emplean dos fresas iniciales: una para cada diámetro del casquillo y se usarán siempre, independiente del sistema del implante utilizado. Las fresas iniciales crean un orificio de 4.50 mm de profundidad: de esta manera, las fresas siguientes se podrán guiar de manera doble, tanto en la punta, ya que se insertan en la parte ya perforada, como en el tope que se guía en el casquillo en la posición más elevada de la fresa.

descripción	para casquillos \varnothing 4.15 mm	para casquillos \varnothing 5.50 mm
Fresas iniciales para cirugía guiada	<p>GS-F200-415</p>	<p>GS-F200-550</p>

Fresa progresiva GS-F2030-550

Para facilitar el paso a diámetros superiores está disponible una fresa progresiva que ensancha la preparación de \varnothing 2.00 mm a \varnothing 3.00 mm, de manera tal que se puedan guiar las fresas intermedias con \varnothing 3.00 mm para el casquillo de \varnothing 5.50 mm. Esta fresa se empleará después de la fresa intermedia \varnothing 2.00 mm.

Para la secuencia correcta de uso de la fresa progresiva, ver las secuencias en la pág. 41.

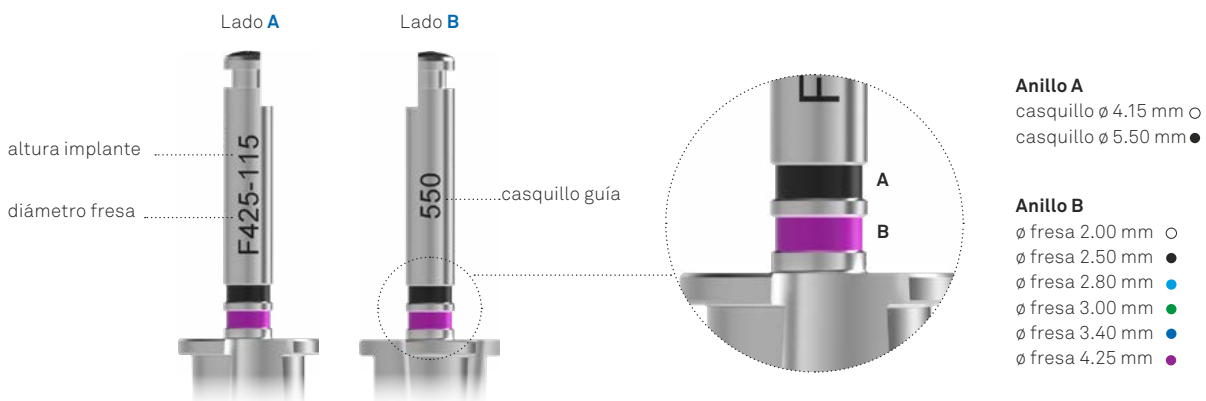
descripción	para casquillos \varnothing 5.50 mm
Fresa progresiva \varnothing 2.00 - 3.00 mm	<p>GS-F2030-550</p>

Fresas intermedias y finales

Todas las fresas para el sistema Echoplan PRO E son cilíndricas y tienen una geometría helicoidal: las que tienen un diámetro hasta 3.00 mm se caracterizan por dos cortantes, mientras las fresas con diámetro superior a 3.00 mm tienen tres cuchillas.

En el vástago de cada fresa existen dos indicaciones: en un lado el diámetro de los casquillos con los que se debe emplear (**lado B**) y en el otro un código formado por esta secuencia: diámetro de corte y altura del implante correspondiente (**lado A**). En la imagen de abajo se presenta como ejemplo el código F425-115: la primera parte identifica la anchura de la preparación, es decir, el diámetro de la zona de corte de la fresa que es de 4.25 mm, ésta se emplea como fresa final para un implante \varnothing 5.00 mm, mientras la segunda parte indica la longitud del implante, es decir, 11.50 mm.

Además, en la base del vástago hay un anillo con dos colores: se trata de un código de color que en la parte superior identifica el diámetro del casquillo (**anillo A**: blanco para el casquillo \varnothing 4.15 mm y negro para el casquillo \varnothing 5.50 mm) y en la parte inferior el diámetro del cortante que, en el caso de las fresas finales, se refiere al color de la etiqueta presente en los envases de los diferentes aditamentos (**anillo B**). Para la correspondencia de los códigos de color y los diámetros de los implantes, consultar las tablas de las págs. 10-11.

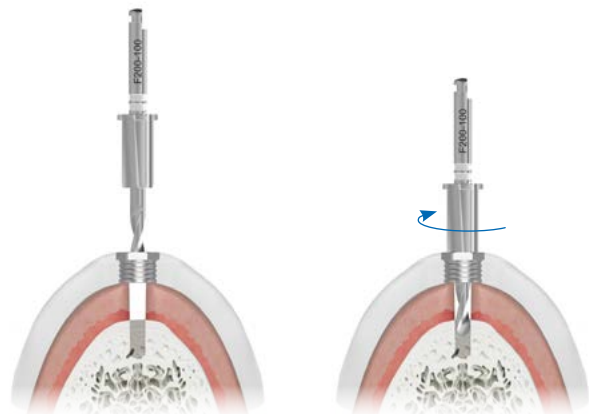


En cambio, las fresas intermedias tienen sólo anillos blancos y negros. Para todos los detalles, ver las tablas en las páginas siguientes.


























Los topes están integrados en el vástago de las fresas para brindar una mayor ergonomía y rapidez: cuando sea posible, **es oportuno iniciar la rotación de la fresa sólo cuando el tope esté encajado en el casquillo**.

Para garantizar la máxima precisión, les aconsejamos irrigar abundantemente con solución fisiológica estéril (NaCl) el sitio del implante durante y después de la preparación para facilitar la salida de residuos óseos que podrían perjudicar el correcto funcionamiento del instrumental. La irrigación ayudará también a evitar el sobrecalentamiento de las fresas y, por consiguiente, el de los tejidos circundantes. Para facilitar el paso del líquido puede ser útil la técnica de fresado intermitente.





















Antes de cada intervención, se comprobará que todas las fresas estén en un buen estado y, si fuera necesario, se sustituirán.



Fresas suministradas con el kit Echoplan PRO E











descripción	para casquillos \varnothing 4.15 mm				
Fresas para la preparación de implantes h 8.50 mm	GS-F200-085-415  0.58 8.50	GS-F250-085-415  0.72 8.50	GS-F280-085-415  0.81 8.50	GS-F300-085-415  0.86 8.50	GS-F340-085-415  0.98 8.50
Fresas para la preparación de implantes h 10.00 mm	GS-F200-100-415  0.58 10.00	GS-F250-100-415  0.72 10.00	GS-F280-100-415  0.81 10.00	GS-F300-100-415  0.86 10.00	GS-F340-100-415  0.98 10.00
Fresas para la preparación de implantes h 11.50 mm	GS-F200-115-415  0.58 11.50	GS-F250-115-415  0.72 11.50	GS-F280-115-415  0.81 11.50	GS-F300-115-415  0.86 11.50	GS-F340-115-415  0.98 11.50
Fresas para la preparación de implantes h 13.00 mm	GS-F200-130-415  0.58 13.00	GS-F250-130-415  0.72 13.00	GS-F280-130-415  0.81 13.00	GS-F300-130-415  0.86 13.00	GS-F340-130-415  0.98 13.00
Fresas para la preparación de implantes h 15.00 mm	GS-F200-150-415  0.58 15.00	GS-F250-150-415  0.72 15.00	GS-F280-150-415  0.81 15.00	GS-F300-150-415  0.86 15.00	GS-F340-150-415  0.98 15.00



descripción	para casquillos \varnothing 5.50 mm			
Fresas para la preparación de implantes h 8.50 mm	GS-F200-085-550 	GS-F300-085-550 	GS-F340-085-550 	GS-F425-085-550 
Fresas para la preparación de implantes h 10.00 mm	GS-F200-100-550 	GS-F300-100-550 	GS-F340-100-550 	GS-F425-100-550 
Fresas para la preparación de implantes h 11.50 mm	GS-F200-115-550 	GS-F300-115-550 	GS-F340-115-550 	GS-F425-115-550 
Fresas para la preparación de implantes h 13.00 mm	GS-F200-130-550 	GS-F300-130-550 	GS-F340-130-550 	GS-F425-130-550 
Fresas para la preparación de implantes h 15.00 mm	GS-F200-150-550 	GS-F300-150-550 	GS-F340-150-550 	GS-F425-150-550 

Fresas opcionales para alturas 5.00 y 7.00 mm




El kit quirúrgico contiene todo el instrumental para la inserción de implantes con una longitud comprendida entre 8.50 mm y 15.00 mm. Además dispone de alojamientos para colocar las fresas opcionales para la preparación de los sitios con una longitud de 5.00 y 7.00 mm. Las fresas opcionales se pueden comprar de forma individual o en un set y cubren todos los diámetros de los implantes relativos a cada una de las alturas.

casquillo correspondiente	Ø 4.15 mm				
Fresas para la preparación de implantes H 5.00 mm* Ø 4.10 SP mm	GS-F200-050-415  0.58 5.00	GS-F250-050-415  0.72 5.00	GS-F280-050-415  0.81 5.00	GS-F300-050-415  0.86 5.00	GS-F340-050-415  0.98 5.00
Fresas para la preparación de implantes H 7.00 mm** Ø 4.10 SP mm	GS-F200-070-415  0.58 7.00	GS-F250-070-415  0.72 7.00	GS-F280-070-415  0.81 7.00	GS-F300-070-415  0.86 7.00	GS-F340-070-415  0.98 7.00

*Las fresas para la preparación de implantes de 5.00 mm de altura se pueden solicitar también como un set completo con el código **GS-PROE-INTEGRA-050**.

Las fresas para la preparación de implantes de 7.00 mm de altura se pueden solicitar también como un set completo con el código **GS-PROE-INTEGRA-070.

Fresas opcionales para altura 18.00 mm

casquillo correspondiente	Ø 4.15 mm		
Fresas para la preparación de implantes H 18.00 mm Ø 4.10 mm	GS-F200-180-415  0.58 18.00	GS-F300-180-415  0.86 18.00	GS-F340-180-415  0.98 18.00

Nota al contrario que los set de fresas para los implantes de 5.00 y 7.00 mm de altura, las fresas para preparar los implantes de 18.00 mm de altura únicamente pueden ser adquiridas de forma individual.



casquillo correspondiente	Ø 5.50 mm			
Fresas para la preparación de implantes H 5.00 mm* Ø 5.00 mm	GS-F200-050-550 0.58 5.00	GS-F300-050-550 0.86 5.00	GS-F340-050-550 0.98 5.00	GS-F425-050-550 1.22 5.00
Fresas para la preparación de implantes H 7.00 mm** Ø 5.00 mm	GS-F200-070-550 0.58 7.00	GS-F300-070-550 0.86 7.00	GS-F340-070-550 0.98 7.00	GS-F425-070-550 1.22 7.00

*Las fresas para la preparación de implantes de 5.00 mm de altura se pueden solicitar también como un set completo con el código **GS-PROE-INTEGRA-050**.

Las fresas para la preparación de implantes de 7.00 mm de altura se pueden solicitar también como un set completo con el código **GS-PROE-INTEGRA-070.





Machos de rosca



Son instrumentos cortantes capaces de preparar en el hueso los alojamientos para las espiras de los implantes, sobre todo en un hueso muy compacto o cortical, para aliviar la compresión y disminuir el torque de inserción.

Todos los machos de rosca tienen una longitud total de inserción en el hueso de 6.00 mm y están formados por una parte no cortante y una parte activa de 5.50 mm, independientemente de la longitud del implante que se vaya a insertar. Cada diámetro tiene un macho de rosca específico.



descripción	∅ 3.30	∅ 3.75	∅ 4.10	∅ 5.00
Machos de rosca para los implantes Outlink ²	GS-MS-330	GS-MS-E375	GS-MS-E410	GS-MS-E500
	 6.00	 6.00	 6.00	 6.00

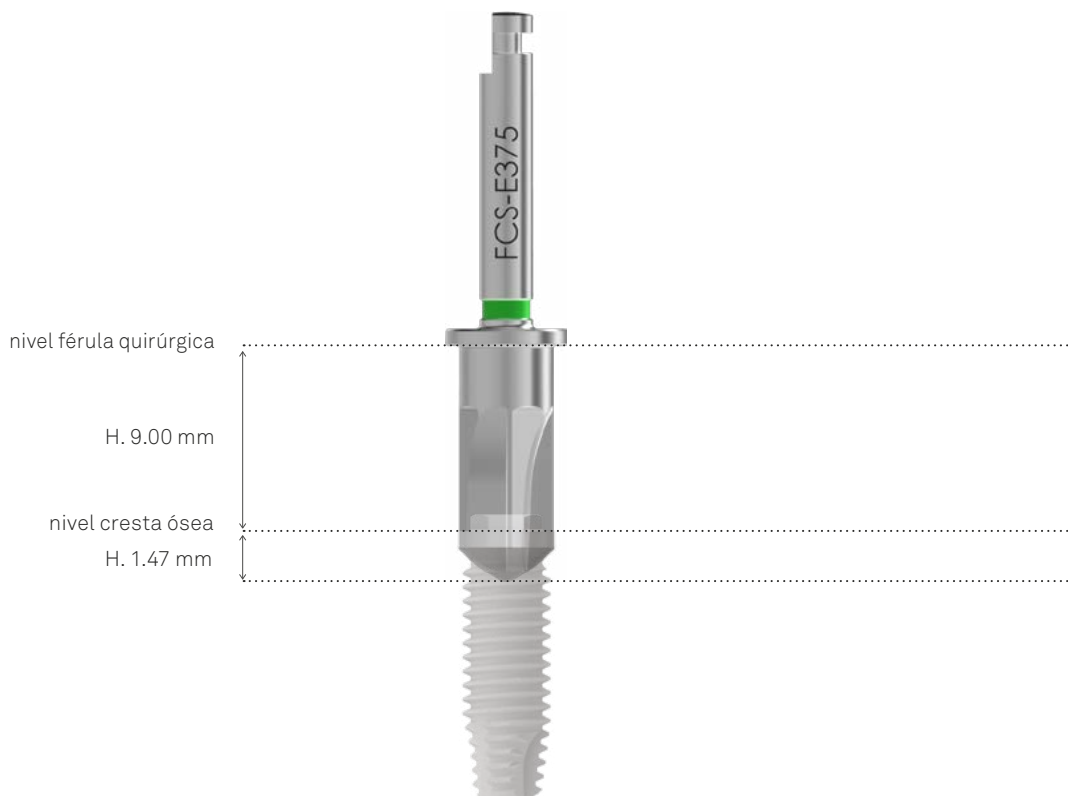
Advertencia importante

Incluso en presencia de un hueso muy mineralizado, les aconsejamos roscar las preparaciones listas para recibir implantes con una altura de 5.00 y 7.00 mm.

Fresa para cuello



El implante Outlink² con plataforma de conexión de 4.10 mm se encuentra disponible en dos versiones: con cuerpo endo-óseo de 3.75 mm y con cuerpo endo-óseo de 4.10 mm. De esta manera, al tener la misma plataforma de conexión, se puede elegir entre los dos diámetros de espira disponibles dependiendo del espesor de hueso disponible. Para colocar los implantes de diámetro 3.75 mm hace falta preparar el sitio para el cuello con la específica fresa para cuello con cuatro cortantes, que va incluida en el kit quirúrgico.



Atornilladores para tornillos de fijación



El kit quirúrgico contiene diferentes atornilladores, útiles para atornillar y desatornillar los diferentes tornillos de fijación: de los montadores, los pilares de cicatrización, los tornillos para transfer, pilares y aditamentos. Todos los atornilladores están fabricados con acero para uso quirúrgico. El diseño de la punta es el mismo para todos los atornilladores, por tanto se pueden intercambiar. Se distinguen por la longitud total y por el hecho de ser manuales y estar hechos de una sola pieza, es decir, forman un solo elemento con el mango que permite su agarre, o bien están dotados de un inserto hexagonal compatible con la carraca. Los atornilladores de una sola pieza están disponibles en el kit con 2 alturas diferentes.

descripción	código
Atornillador para tornillos quirúrgicos de cicatrización y de fijación, manual, corto	HSM-20-DG 
Atornillador para tornillos quirúrgicos de cicatrización y de fijación, manual, largo	HSML-20-DG 

Advertencia importante

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



Advertencia importante

Se deberán evitar movimientos de palanca porque aumentan los riesgos de fractura. Antes de atornillar, verificar que se ha introducido la llave de Allen hexagonal de la punta de los atornilladores en el hexágono de los tornillos que se van a apretar. Una inserción incorrecta puede dañar el hexágono del atornillador o del tornillo que se está atornillando. Los atornilladores tienen un perfil ligeramente cónico que permite asegurar la fricción del hexágono de la punta del atornillador dentro del hexágono ubicado en la cabeza de los tornillos. Esto permite llevar los tornillos a la boca de manera segura. Les aconsejamos sustituir periódicamente los atornilladores para reducir los riesgos derivados del desgaste del hexágono.

Advertencia importante

Torques excesivos pueden desgastar las paredes internas de los tornillos de fijación y los ángulos de los atornilladores, provocando complicaciones intraoperatorias o protésicas importantes. 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


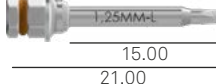
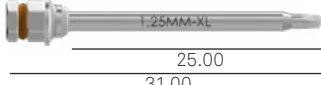
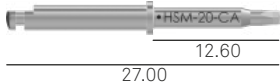


Atornilladores quirúrgicos

descripción	código
Atornilladores para tornillos quirúrgicos de cierre, con vástago para contra-ángulo	HSM-09-CA 
Atornillador para tornillos quirúrgicos de cierre, digital	HSM-09-DG 

Atornilladores protésicos

Para facilitar el apriete de los tornillos o, igualmente, de las porciones roscadas de los componentes protésicos, es posible empezar el atornillado con los atornilladores manuales. Sin embargo, dada la importancia de los torques de fijación, les aconsejamos usar siempre los atornilladores con racor hexagonal, teniendo bajo control el torque ejercido a través de la carraca.

descripción	código
Atornillador para tornillos de fijación, con racor para llave dinamométrica o inserto manual, corto	HSM-20-EX 
Atornillador para tornillos de fijación, con racor para llave dinamométrica o inserto manual, largo	HSML-20-EX 
Atornillador para tornillos de fijación con racor para carraca dinamométrica o inserto manual, extra largo*	HSMXL-20-EX 
Atornillador para tornillos de fijación, con vástago para contra-ángulo	HSM-20-CA 

*Instrumento opcional no incluido en el kit quirúrgico y que se puede comprar por separado.

Advertencia importante

En el hexágono de conexión de todos los atornilladores para carraca hay un O-ring de polímero rojo que garantiza la fricción entre ambos instrumentos y, por tanto, un agarre correcto de los componentes. Dicho O-ring deberá ser controlado de manera periódica y reemplazado cuando esté desgastado y no sea capaz de ejercer la fricción correcta. Hay disponible un kit de 5 O-ring de repuesto que se puede pedir con el código **ORING180-088**.

Manivela digital

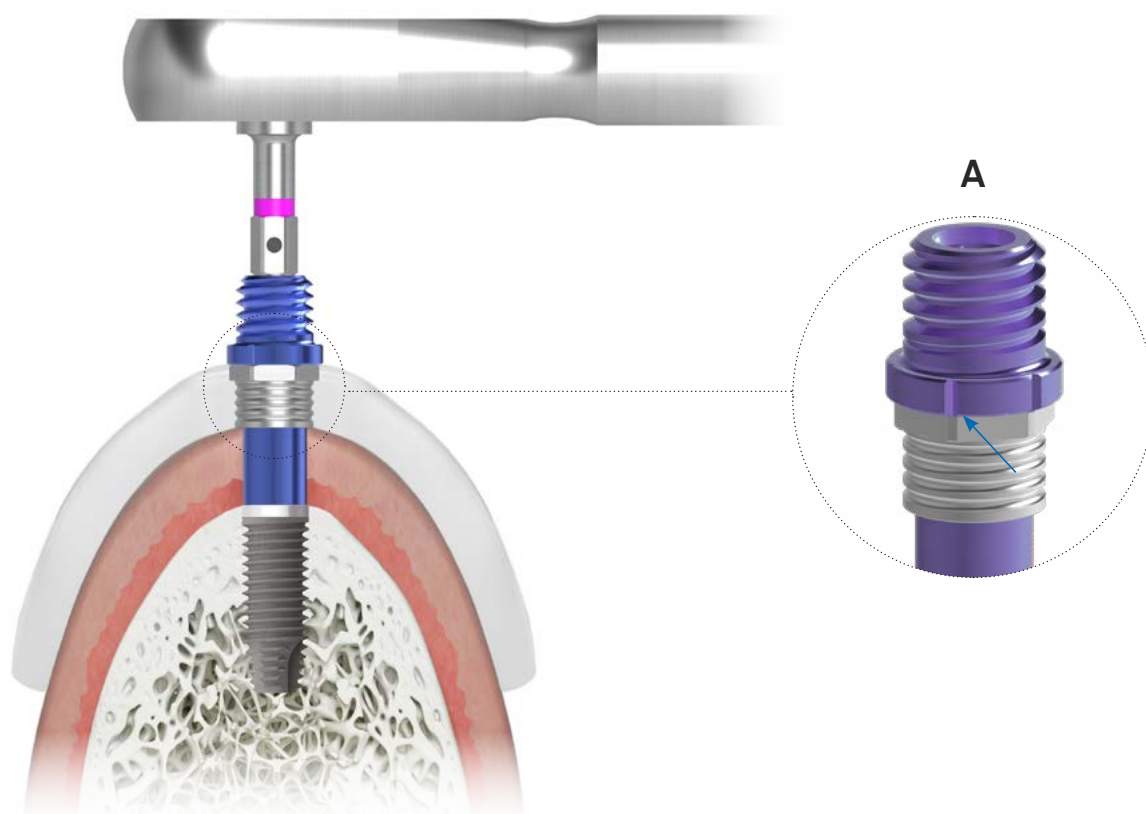
descripción	código
Manivela digital para machos de rosca, montadores, atornilladores, llaves de Allen y driver manuales	AVV3-MAN-DG 
















Montadores

Los montadores sirven para que la inserción final del implante también sea guiada, no sólo en términos de angulación y altura, sino también de orientación. De hecho, los montadores tienen un hexágono de referencia cuyas caras están alineadas con los casquillos hexagonales y las conexiones del implante (**A**). Están fabricados con titanio de grado 5 anodizado según el código de color indicado en la tabla siguiente. Se suministran junto con sus tornillos correspondientes, iguales para todos los diámetros de los implantes, que se deberán fijar manualmente ejerciendo un torque no superior a 10 Ncm.

Los montadores se pueden organizar, esterilizar y conservar en el Mounter Organizer correspondiente, indicado en la pág. 34.

Montadores para implantes Outlink²



ϕ Outlink ²	3.30 mm	3.75 mm	4.10 mm	4.10SP mm	5.00 mm
código color implante					
código montador	GS-MOU-E330 	GS-MOU-E410 	GS-MOU-E410 	GS-MOU-E330 	GS-MOU-E500 
tornillo de fijación suministrado	GS-VTMOU-180  M 1.8.....	GS-VTMOU-200  M 2.0.....	GS-VTMOU-200  M 2.0.....	GS-VTMOU-180  M 1.8.....	GS-VTMOU-200  M 2.0.....

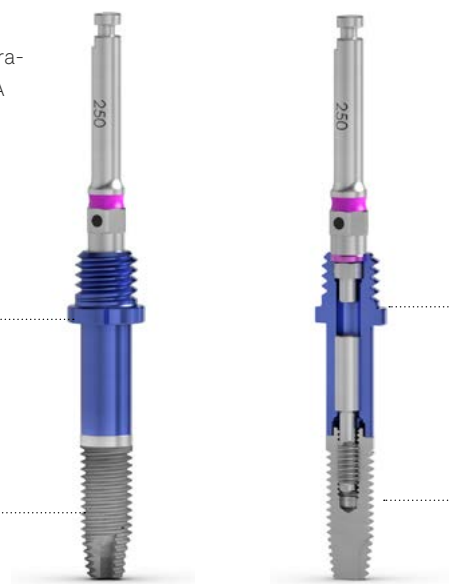
Easy Insert para montadores

Dentro del kit quirúrgico Echoplan PRO E se encuentran dos driver Easy Insert con un O-ring de metal que encaja en la extremidad superior de todos los montadores, permitiendo llevar de manera segura el conjunto implante- montador al casquillo y facilitando la fase de inserción quirúrgica. Estos driver se han sometido a pruebas hasta 70 Ncm de torque. Torques de inserción mayores pueden provocar problemas de tipo mecánico. Les aconsejamos emplear el Easy Insert con hexágono para las últimas fases de atornillado.

Driver para la colocación del implante con atache para contra-ángulo, cód.EASYC4-EX250-CA

Montador para implante Outlink² Ø 4.10 mm, cód. GS-MOU-E410

Implante Outlink² Ø 4.10 mm, cód. E2-ZT-410-130



Geometría de conexión para el driver de inserción manual (cód. EASY4-EX250-EX) o para contra-ángulo (cód. EASYC4-EX250-CA)

Tornillo de fijación/ montador con rosca M 2.0, cód. GS-VTMOU-200

descripción	código
Driver Easy Insert para montadores para cirugía guiada con inserto hexagonal para carraca dinamométrica	EASY4-EX250-EX
Driver Easy Insert para montadores para cirugía guiada con atache para contra-ángulo	EASYC4-EX250-CA



Advertencia importante

Se suministran premontados con los O-ring de titanio correspondientes. Al ser componentes mecánicos, estos anillos de retención están sometidos a desgaste y a lo largo del tiempo pueden perder su elasticidad y funcionalidad. No es posible sustituirlos, por tanto será necesario sustituir todo el instrumento. Los Easy Insert han sido sometidos a prueba para resistir 50 usos en las condiciones de uso más perjudiciales. Por tanto, dicho límite puede sufrir algunas variaciones según las condiciones de uso.

Los Easy Insert tienen un poste guía en la punta para facilitar la inserción en la pared interna de los montadores. Movimientos de palanca pueden provocar la fractura o la torsión de los driver, con posibles complicaciones quirúrgicas durante la operación.

Manivela digital para la extracción del montador GS-MOU-DG

La manivela digital opcional puede ser útil tras la inserción del implante para extraer y quitar el montador de manera guiada, evitando perjudicar la estabilidad primaria del implante. La manivela digital se puede esterilizar y conservar en su alojamiento correspondiente dentro del Mounter Organizer (pág. 34).



Mounter Organizer GSMOUNT-TRAY-INT

El Mounter Organizer es un astuche de Radel, esterilizable en autoclave, ideado para organizar, esterilizar y conservar los transportadores para la cirugía guiada. En la parte superior se encuentran dos zonas con 20 alojamientos cada una, para dividir los instrumentos según la dimensión del casquillo con el que se deben emplear. En el medio del estuche hay un depósito pequeño de acero quirúrgico removible para colocar los transportadores empleados después de haber sido sacados.

En la parte inferior se encuentra un retenedor para la manivela digital, 4 alojamientos para los instrumentos con racor hexagonal y contra-ángulo y 7 alojamientos de retención para las ampollas de los implantes que facilitan las fases de ensamblado del transportador en el implante.

También los nuevos easy Mounter se pueden colocar dentro del estuche Mounter Organizer

Zona para colocar los transportadores



Zona para colocar los transportadores para casquillo \varnothing 5.50 mm

Zona con alojamientos de retención para las ampollas para facilitar el ensamblado del transportador en el implante.

Advertencia importante

El Mounter Organizer es un astuche que se vende vacío, no incluye ningún instrumento. Para llevar a cabo las operaciones de limpieza, es oportuno quitar el depósito de acero quirúrgico, que luego se puede volver a colocar, antes de la fase de esterilización.

Comparación entre la carraca dinamométrica TWL y CRI5-KIT



Dentro del kit quirúrgico 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.



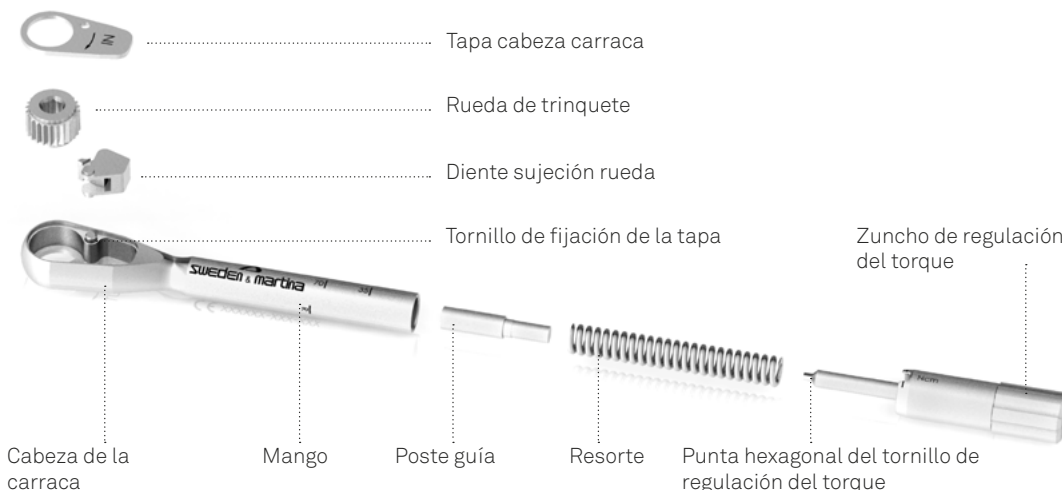
Es posible usar la carraca dinamométrica como llave fija, es decir, sin usar la escala dinamométrica haciendo palanca en todo el mango. En este caso les aconsejamos no someterla a una carga superior de 150 Ncm.

Al contrario, no es posible usar esta carraca con regulación del torque; por esto, en las fases protésicas provisionales, de laboratorio y definitivas, les aconsejamos usar la carraca dinamométrica CRI5-KIT.

La carraca dinamométrica no está incluida en el kit quirúrgico pero se puede pedir por separado (usando el código **CRI5-KIT**) y se suministra junto con el instrumental para la regulación del torque y para su mantenimiento.



Para el uso de CRI5-KIT en la fijación de los tornillos de fijación y protésicos, remitir a los valores de torque indicados en la pág. 28 y a las secuencias de uso. La carraca dinamométrica CRI5-KIT es un instrumento desmontable, múltiple y que se vende no estéril.



Antes de cada uso, es necesario limpiar y esterilizar este instrumento, según las indicaciones indicadas en la pág. 50. 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 lista 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.



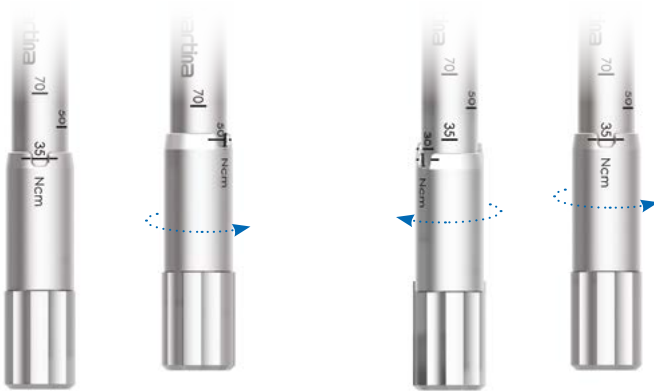
El zuncho puede atornillarse y destornillarse de manera manual pero para acelerar estas operaciones en el kit hay también una llave de Allen que permite girarla rápidamente. Cada desgaste de los mecanismos de atornillado, inserción y par deberá ser controlado por el personal encargado del uso y del mantenimiento 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. En caso de pérdida de una pieza, les rogamos devolver el instrumento implicado 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.



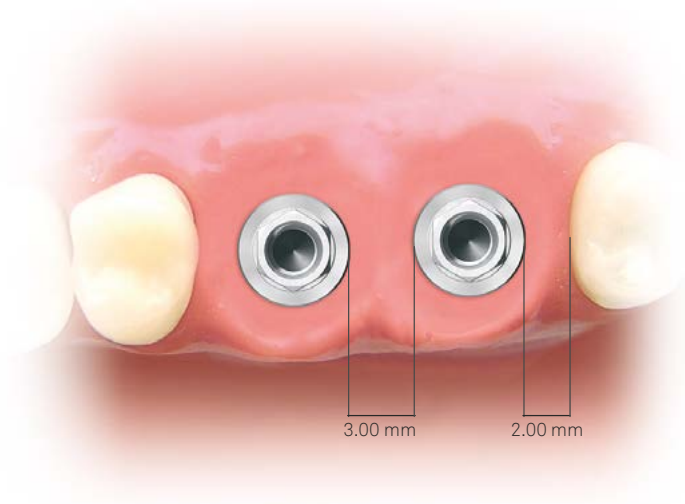
Para regular el torque de manera creciente, es suficiente girar el zuncho en el sentido de las manecillas.

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.

Preparación del sitio implantario

Durante la planificación asistida mediante software, 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 en la parte 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 mejores resultados desde el punto de vista estético se obtienen con paredes bucales no inferiores a 2.00 mm. En caso de espesores más finos, es elevado el riesgo de que se produzca una reabsorción ósea y una exposición de las espiras.



En las páginas siguientes les indicamos las secuencias de preparación adecuadas para todos los implantes Outlink². 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 endoósea. 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.

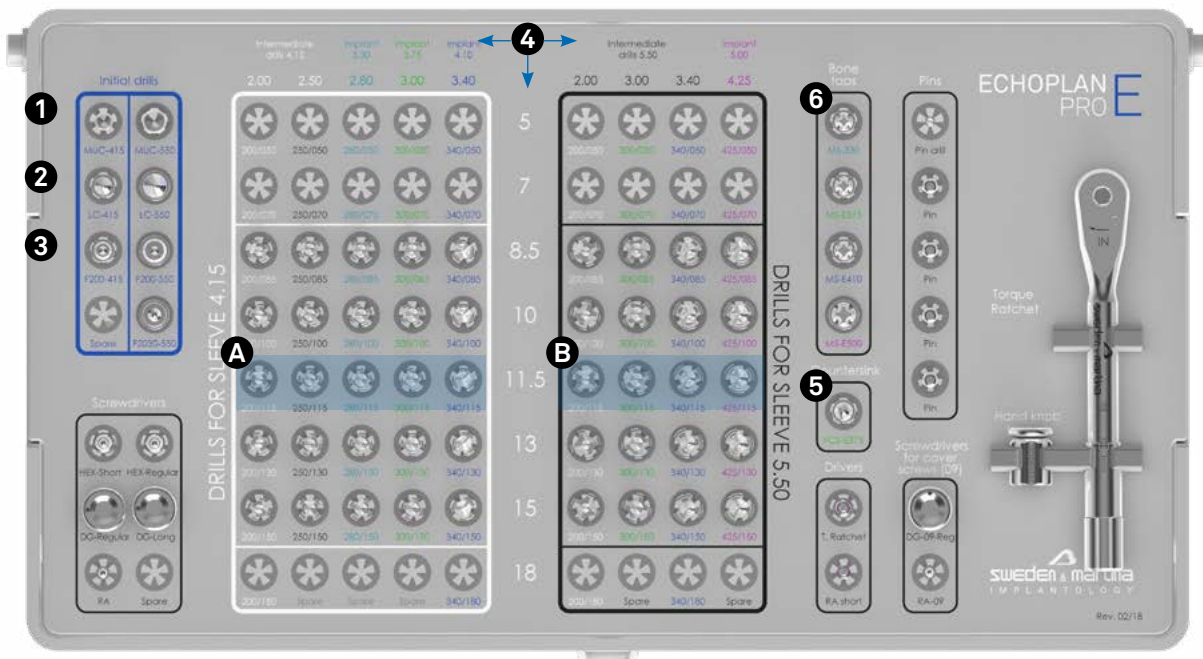
Les recordamos que las fresas estándar preparan siempre un orificio más largo respecto al implante. Para las dimensiones de la sobrepreparación, ver la pág. 22. Las preparaciones no deberán suponer traumas y deberán ser lo más graduales posible y deberán realizarse con rapidez y precisión. No se deberá 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 desee 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;
- los **machos de rosca** deberán usarse solamente cuando su uso esté indicado en los procedimientos.

La inserción incorrecta de los instrumentos en los contra-ángulos puede provocar vibraciones, rotaciones excéntricas, desgaste precoz y torsión 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 incorrecto, etc.). El incumplimiento de las indicaciones dadas puede suponer problemas quirúrgicos y daños para la salud del paciente.

La secuencia de uso de los instrumentos contenidos en el kit es sencilla e intuitiva: tal y como viene explicado en las págs. 40-41 se usarán el bisturí circular (1), el nivelador crestal (2) y la fresa inicial (3) relativos al casquillo presente en la férula. Luego es suficiente identificar en el estuche quirúrgico el diámetro y la altura del implante que se va a insertar (4) y emplear las 4 fresas de la línea correspondiente, en el campo blanco para los casquillos de 4.15 mm (A) o en el campo negro para los casquillos de \varnothing 5.50 mm (B). Para terminar la preparación, y si fuera necesario, se emplearán la fresa para cuello (5) y/o el macho de rosca (6) del diámetro del implante que se vaya a insertar.



En las páginas siguientes se presentarán exactamente estas secuencias, divididas por casquillo y diámetro, **tomando como ejemplo la inserción de un implante con una altura de 11.50 mm (A-B)**: para todas las demás alturas es suficiente cambiar el campo negro de los códigos indicados sustituyéndolos con la altura deseada para tener la secuencia correcta para la inserción de cada longitud de implante.

Secuencias quirúrgicas - Premisas

En las primeras fases de inserción de cualquier implante se deberá respetar la siguiente secuencia y los instrumentos indicados:



A. Bisturí circular

(El uso del bisturí circular es obligatorio en el caso de la cirugía con técnica sin colgajo)



B. Nivelador crestal



C. Fresa inicial

Estos primeros tres pasos se llevarán a cabo antes de emplear cualquier otra fresa. De lo contrario, no se garantiza una guía correcta de las fresas finales.

Advertencia importante

Las fases descritas a continuación se llevarán a cabo antes de usar las fresas finales y/o intermedias.

NUNCA se deberán incumplir. La no utilización de un instrumento quirúrgico podría perjudicar el resultado final de la intervención: la guía correcta de las fresas finales no estaría garantizada.

Para un hueso de tipo D4, Sweden & Martina no aconseja el empleo de las fresas.

Las secuencias que presentamos a continuación se refieren a tipos específicos de hueso. 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 los conocimientos necesarios de los médicos ni su experiencia personal que a veces puede brindar indicaciones diferentes.

Las velocidades de rotación deberán cumplir con las velocidades recomendadas.

Ante un hueso de tipo D4, no se recomienda el uso de los instrumentos rotatorios, tanto en el caso de la cirugía tradicional como en la guiada. Para preservar la mayor cantidad de hueso posible es mejor emplear bisturís circulares y/o compactadores de hueso (ver todos los instrumentos disponibles en los manuales MC-IMP-OUT2-S, que se pueden descargar de la página de Sweden & Martina).

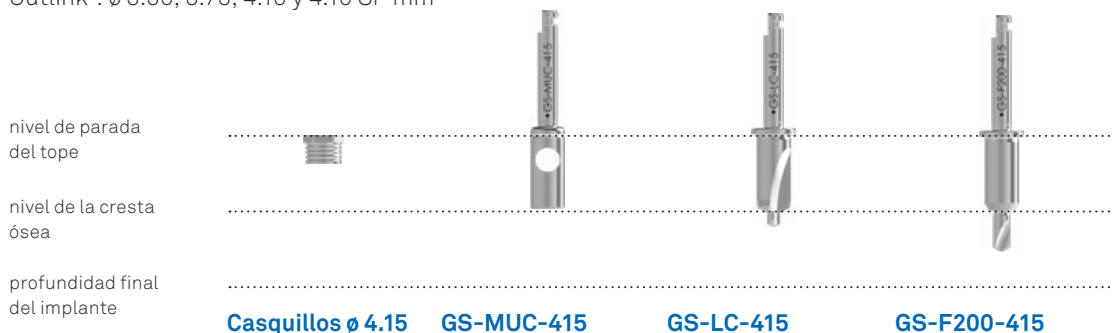
En este caso se podrá realizar de manera guiada solo la fase obligatoria hasta el empleo de la fresa inicial que facilitará el uso de los bisturís circulares, que, al no contar con topes integrados, se deberán usar, según los protocolos de la cirugía tradicional, es decir, quitando la plantilla quirúrgica.

Secuencias quirúrgicas preliminares

Secuencia preliminar OBLIGATORIA para la inserción de los implantes Outlink² con el kit Echoplan PRO E, dedicada a la implantología guiada, en el caso de casquillos con \varnothing 4.15 mm

Válida para los implantes:

Outlink²: \varnothing 3.30, 3.75, 4.10 y 4.10 SP mm

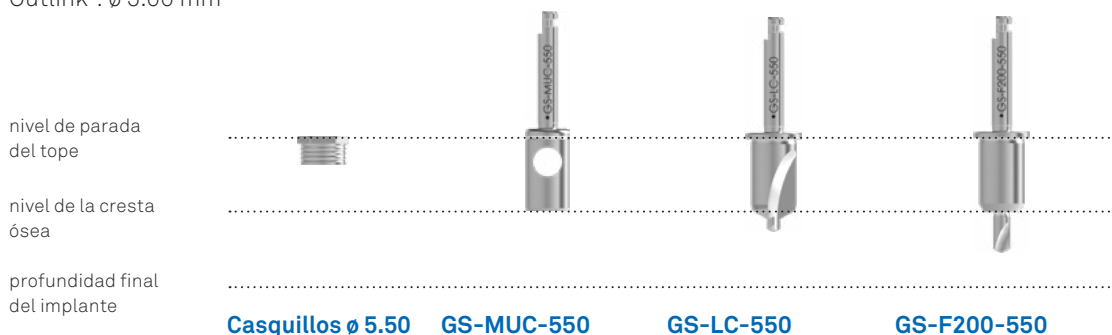


	intervenir hasta el contacto con el hueso	tope integrado	tope integrado
HUESO D1	800 rpm	800 rpm	800 rpm
HUESO D2	800 rpm	800 rpm	800 rpm
HUESO D3	800 rpm	800 rpm	800 rpm
HUESO D4	-	-	-

Secuencia preliminar OBLIGATORIA para la inserción de los implantes Outlink² con el kit Echoplan PRO E, dedicada a la implantología guiada, en el caso de casquillos con \varnothing 5.50 mm

Válida para los implantes:

Outlink²: \varnothing 5.00 mm



	intervenir hasta el contacto con el hueso	tope integrado	tope integrado
HUESO D1	800 rpm	800 rpm	800 rpm
HUESO D2	800 rpm	800 rpm	800 rpm
HUESO D3	800 rpm	800 rpm	800 rpm
HUESO D4	-	-	-

Secuencias quirúrgicas - casquillos \varnothing 4.15 mm

Les recordamos que las fresas sobredimensionan la longitud según una medida indicada en la tabla de la pág. 18 y siguientes. **La secuencia gráfica se refiere a los implantes con una altura de 11.50 mm:** para todas las demás alturas es suficiente sustituir la longitud del implante en la parte negra del código de la siguiente tabla para tener la secuencia correcta de los instrumentos que se deben emplear.

Advertencia importante
Para la inserción de implantes con una altura superior a 11.50 mm puede ser útil llevar a cabo las fases intermedias también con las fresas con una altura de 8.50 o 10.00 mm para que las fresas correspondientes, más largas, puedan tener espacio para usar el casquillo con el tope integrado y puedan ser guiadas durante toda su utilización.

Secuencia quirúrgica para los implantes Outlink² \varnothing 3.30 mm



Casquillos \varnothing 4.15 GS-MUC-415 GS-LC-415 GS-F200-415 GS-F200-115-415

GS-F250-115-415 GS-F280-115-415 GS-MS-330 GS-MOU-E330

\varnothing 3.30 mm	HUESO D1	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
	HUESO D2	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
	HUESO D3	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
	HUESO D4	-	-	-	-

		50 Ncm max	50 Ncm max
800 rpm	800 rpm	20 rpm	20 rpm
800 rpm	800 rpm	-	20 rpm
800 rpm	800 rpm	-	20 rpm
-	-	-	-

Secuencia quirúrgica para los implantes Outlink² \varnothing 3.75 mm



Casquillos \varnothing 4.15 GS-MUC-415 GS-LC-415 GS-F200-415 GS-F200-115-415

GS-F250-115-415 GS-F280-115-415 GS-F300-115-415 GS-FCS-E375 GS-MS-E375 GS-MOU-E410

\varnothing 3.75 mm	HUESO D1	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
	HUESO D2	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
	HUESO D3	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
	HUESO D4	-	-	-	-

				50 Ncm max	50 Ncm max
800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm	20 rpm	20 rpm
800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm	-	20 rpm
800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm	-	20 rpm
-	-	-	-	-	-

Secuencias quirúrgicas - casquillos \varnothing 4.15 mm

Les recordamos que las fresas sobredimensionan la longitud según una medida indicada en la tabla de la pág. 18 y siguientes. **La secuencia gráfica se refiere a los implantes con una altura de 11.50 mm:** para todas las demás alturas es suficiente sustituir la longitud del implante en la parte negra del código de la siguiente tabla para tener la secuencia correcta de los instrumentos que se deben emplear.

Secuencia quirúrgica para los implantes Outlink² \varnothing 4.10 mm

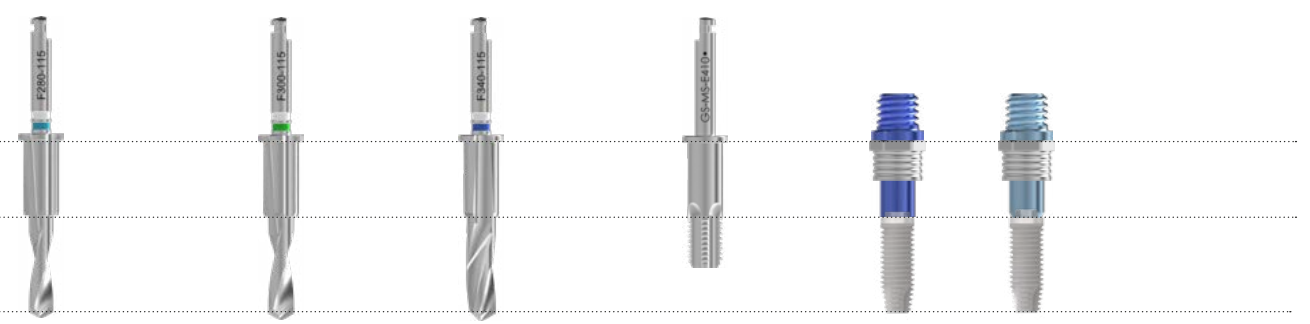


Casquillos \varnothing 4.15 GS-MUC-415 GS-LC-415 GS-F200-415 GS-F200-115-415 GS-F250-115-415

\varnothing 4.10 mm	HUESO D1	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
	HUESO D2	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
HUESO D3	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
HUESO D4	-	-	-	-	-	-

Advertencia importante

Para la inserción de implantes con una altura superior a 11.50 mm puede ser útil llevar a cabo las fases intermedias también con las fresas con una altura de 8.50 o 10.00 mm para que las fresas correspondientes, más largas, puedan tener espacio para usar el casquillo con el tope integrado y puedan ser guiadas durante toda su utilización.

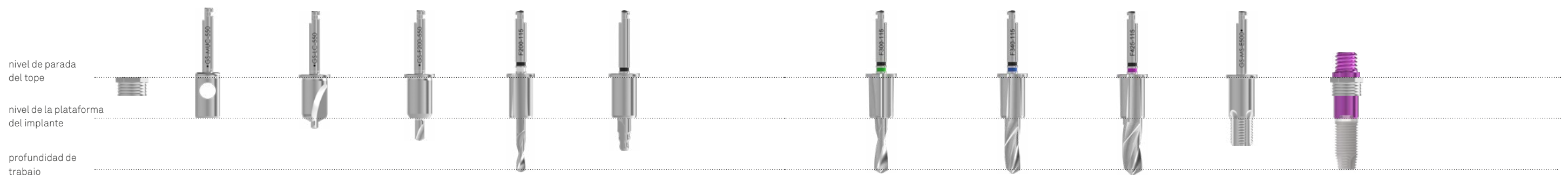


GS-F280-115-415 GS-F300-115-415 GS-F340-115-415 GS-MS-E410 GS-MOU-E410 GS-MOU-E330

			50 Ncm max	50 Ncm max
800 rpm	800 rpm	800 rpm	20 rpm	20 rpm
800 rpm	800 rpm	800 rpm	-	20 rpm
800 rpm	800 rpm	800 rpm	-	20 rpm
-	-	-	-	-

Secuencias quirúrgicas - casquillos \varnothing 5.50 mm

Secuencia quirúrgica para los implantes Outlink² \varnothing 5.00 mm



Casquillos \varnothing 5.50 GS-MUC-550 GS-LC-550 GS-F200-550 GS-F200-115-550 GS-F2030-550

\varnothing 5.00 mm	HUESO D1	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
	HUESO D2	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
HUESO D3	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
HUESO D4	-	-	-	-	-	-

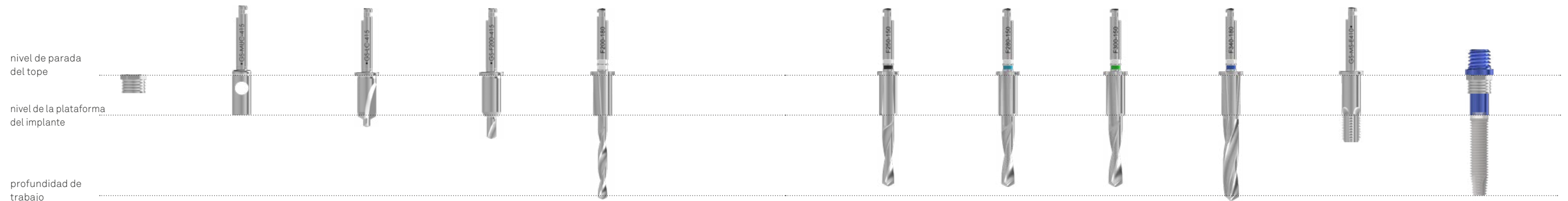
GS-F300-115-550 GS-F340-115-550 GS-F425-115-550 GS-MS-E500 GS-MOU-E500

			50 Ncm max	50 Ncm max
800 rpm	800 rpm	800 rpm	20 rpm	20 rpm
800 rpm	800 rpm	800 rpm	-	20 rpm
800 rpm	800 rpm	800 rpm	-	20 rpm
-	-	-	-	-

Secuencias quirúrgicas - implantes altura 18.00 mm

Como los implantes con una altura de 18.00 mm tienen un protocolo de inserción que difiere ligeramente de las lógicas que se acaban de explicar, se indica su secuencia para mayor claridad. Les recordamos que las fresas sobredimensionan la longitud según una medida indicada en la tabla de las págs. 24 y 25.

Secuencia quirúrgica para los implantes Outlink² altura 18.00 mm ø 4.10 mm



		Casquillos ø 4.15	GS-MUC-415	GS-LC-415	GS-F200-415	GS-F200-180-415
ø 4.10 mm	HUESO D1		800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
	HUESO D2		800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
	HUESO D3		800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm
	HUESO D4		-	-	-	-

				GS-F250-150-415	GS-F280-150-415	GS-F300-150-415	GS-F340-180-415	GS-MS-E410	GS-MOU-E410
								50 Ncm max	50 Ncm max
				800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm	20 rpm	20 rpm
				800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm	-	20 rpm
				800 rpm	800 rpm	800 rpm	800 rpm	-	20 rpm
				-	-	-	-	-	-

Colocación del implante

1 Usar la etiqueta uso del 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.

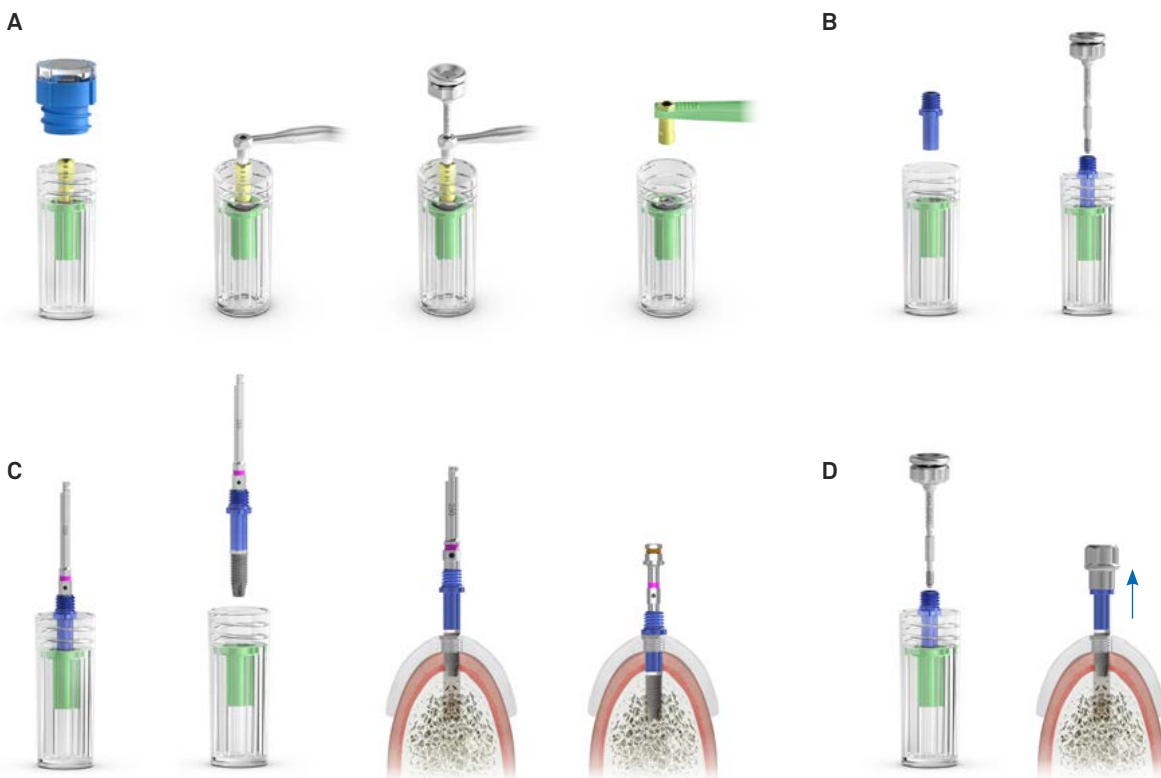


2 Abrir el blíster y apoyar el vial contenido dentro sobre una superficie estéril (una tela desechable o un paño estéril) o colocarlo en uno de los alojamientos dentro del Mounter Organizer, éste también esterilizado, en la proximidad del campo operatorio.



3 Inmediatamente antes de su colocación en la cavidad oral, quitar el tapón azul del vial, 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 del vial es de un color que permite identificar rápidamente el diámetro endo-óseo del implante.

- (A) Abrir el vial que contiene el implante (en el ejemplo un implante Outlink2 cód. E2-ZT-375-115) y remover el transportador estándar con la específica llave (cód. CMD) incluida en el kit quirúrgico estándar (cód. ZOUTLINK2-INT) y el atornillador estándar (cód. HSM-20-DG).
- (B) Ensamblar el montador para cirugía guiada (cód. GS-MOU-E375) al implante con el correspondiente tornillo (cód. GS-VTMOU-180, suministrada con el mismo montador) y el atornillador estándar (cód. HSM-20-DG).
- (C) Extraer el Easy Insert requerido entre los disponibles en el kit para cirugía guiada (cód. ZGS-PRO-E-INT) y encajarlo con una presión manual ligera en el montador para extraer el implante del vial y llevarlo a la boca. Les recordamos que para llevar a cabo la inserción del implante, es necesario controlar el torque aplicado; por tanto, les aconsejamos emplear la carraca dinamométrica y el Easy Insert con hexágono.
- (D) Después de finalizar la colocación del implante es posible quitar el tornillo del montador y el montador sin basculaciones gracias a la manivela GS-MOU-DG.



Fase siguiente a la colocación 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.

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, debidamente aliviadas.

Después de la cicatrización, se quitarán los tornillos quirúrgicos de cierre de los implantes. Sucesivamente, en función del protocolo adoptado, se deberán adaptar los perfiles de los tejidos con un provisional adecuado o con los oportunos pilares de cicatrización. Los pilares de cicatrización se deberán fijar manualmente o, de todas formas, con un torque no superior a 10 Ncm.

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 productos.

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 productos 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 existen requisitos especiales. En caso de limpieza automatizada: usar una tina de ultrasonidos y un detergente idóneo. Les aconsejamos usar únicamente detergentes neutros. La concentración de la solución y la duración del lavado deberán cumplir con las indicaciones del fabricante. Usar agua desmineralizada para prevenir la formación de manchas y halos. Una vez realizada la limpieza, controlar las ranuras de los productos, los orificios, etc. para comprobar la eliminación total de residuos. Si fuera necesario, repetir el ciclo o proceder a la limpieza manual.

En caso de limpieza manual: usar un detergente neutro 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 productos y ponerlos en el sobre idóneo para su esterilización. Si se opta por un ciclo de secado, tras un ciclo de lavado y desinfección, no 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-KIT

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 producto. El incumplimiento de estas indicaciones puede provocar la aparición de infecciones cruzadas. Recipientes y transporte que se deben usar para el lavado: no existen 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:

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 colocada en la base del tornillo de regulación del torque, desatornillar y extraer completamente 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 producto 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 productos, los orificios, etc. para comprobar la eliminación total de residuos. Si fuera necesario, repetir el ciclo o proceder a la limpieza manual.

INDICACIONES GENERALES

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 la secuencia siguiente: 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: Antes de la esterilización, la llave de carraca dinamométrica debe estar completamente ensamblada y ajustada sobre la línea correspondiente al menor valor de torque. El dispositivo médico debe ser esterilizado con vapor.

Ciclo recomendado: 3 (4 para el mercado de EE.UU.) pre-vacíos,

18 minutos a 134°C / 273°F a 2 bares y secado durante 20 minutos.

Recomendamos el uso de dispositivos que dispongan de bombas de vacío (tipo B) para reducir el riesgo de que se formen bolsas de aire. Esta recomendación es particularmente importante para los instrumentos huecos y para asegurar un secado perfecto. No se recomienda el esterilizador de aire caliente, ya que puede causar un envejecimiento prematuro del muelle y por lo tanto provocar un cambio en el par de torsión. Esta operación es importante para conservar la precisión del instrumento en un rango de tolerancia de ± 3.5 Ncm. Hacer funcionar el mecanismo de par y de inserción para verificar su funcionamiento correcto. Eliminar posibles restos 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 llave dinamométrica TWL

La llave dinamométrica TWL y el atornillador son fabricados por Elos Medtech Pinol A/S. Para información sobre limpieza, desinfección, esterilización y conservación, consulte las indicaciones del fabricante en el siguiente enlace <https://elosmedtech.com/IFU/>

Limpieza / esterilización / conservación de componentes protésicos e instrumentos

¡Cuidado! Todos los instrumentos quirúrgicos para implantes dentales se venden en condición no estéril. Antes de su uso, se deberán someter a limpieza, desinfección y esterilización, según las 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 productos.

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 productos 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 existen requisitos especiales. En caso de limpieza automatizada: usar una tina de ultrasonidos y un detergente idóneo. Les aconsejamos usar únicamente detergentes neutros. La concentración de la solución y la duración del lavado deberán cumplir con las indicaciones del fabricante. Usar agua desmineralizada para prevenir la formación de manchas y halos. Una vez realizada la limpieza, controlar las ranuras de los productos, los orificios, etc. para comprobar la eliminación total de residuos. Si fuera necesario, repetir el ciclo o proceder a la limpieza manual.

En caso de limpieza manual: usar un detergente neutro 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 productos y ponerlos en el sobre idóneo para su esterilización. Si se opta por un ciclo de secado, tras un ciclo de lavado y desinfección, no 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.

Consulte el sitio: https://www.sweden-martina.com/es_es/ifu/ para más información sobre:

- composición de los materiales el mantenimiento;
- limpieza/esterilización/conservación, de los componentes protésicos y los instrumentos quirúrgicos incluida la carranca dinamométrica CRI5-KIT;
- leyenda de los símbolos utilizados en los envases.

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

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.11-22



Sweden & Martina S.p.A.

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

Sweden & Martina Mediterranea S.L.

Sorolla Center, Oficina 801
Avda Cortes Valencianas 58, 8pl
46015-Valencia, Spain
Tel. +34.96.3525895
Tel. 900535617
info.es@sweden-martina.com

Customer Service Digital Workflow

Tel. 900535017
customerserviceDWF@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.