

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

El Screw Kit es un práctico Kit incluido en el interior de un estuche en Radel que contiene todos los instrumentos quirúrgicos para uso protésico (atornilladores/destornilladores, atornillador para pilares P.A.D. rectos, carrier para pilares angulados, destornillador para locator, atornillador para cofias en titanio de ataches esféricos). Los instrumentos quirúrgicos de los sistemas implantológicos fabricados por Sweden & Martina S.p.A. son productos sanitarios destinados a ser utilizados en la cavidad oral, para uso temporal (duración de forma continuada no superior a los 60 minutos), reutilizables, en envase NO ESTÉRIL. Las funciones de los instrumentos para uso protésico son la fijación y el desatornillado de todos los tornillos de conexión (tapa, pilares transmucosos, tornillos para pilares, pilares, pilares intermedios de atornillado directo, tornillos protésicos, tornillos para transfer, etc.). Los instrumentos quirúrgicos fabricados por Sweden & Martina S.p.A. han sido fabricados para ser utilizados con implantes dentales también fabricados por Sweden & Martina S.p.A. La utilización del Screw Kit y de los instrumentos que contiene con componentes protésicos distintos de los fabricados por Sweden & Martina S.p.A. limita la responsabilidad de Sweden & Martina S.p.A. y anula la garantía del producto (véase sección "La responsabilidad del producto defectuoso y siguientes").

2. DESCRIPCIÓN Y USO

Las informaciones descritas en estas instrucciones de uso completan las indicaciones presentes en los catálogos/manuales. Solicite una copia a Sweden & Martina S.p.A si no dispusiera de ellos. Algunos instrumentos están destinados a un uso mecánico, es decir presentan un vástago con conexión para contra-ángulo y tienen que usarse con un micromotor específico, otros se usan manualmente. La introducción no correcta de los instrumentos para contra-ángulo puede dar lugar a vibraciones del instrumento, rotaciones excéntricas, deterioro precoz y plegamiento del vástago. Le recomendamos que utilice exclusivamente micromotores quirúrgicos específicos para este uso. Le recomendamos que haga controlar los micromotores periódicamente a los fabricantes, según las indicaciones individuales, para prevenir posibles malfuncionamientos (ej. desplazamiento del eje de los árboles de transmisión, pinzas deterioradas o que funcionen incorrectamente, etc. No respetar las indicaciones suministradas podría causar problemas quirúrgicos y afectar a la salud del paciente.

A continuación mostramos en detalle los instrumentos que se incluyen dentro del Screw Kit (fig.01):

A. Atornilladores / destornilladores

Sirven para apretar los tornillos de la tapa, los pilares transmucosos, los tornillos para pilares, los pilares intermedios y los tornillos protésicos. Los atornilladores de los sistemas implantológicos Sweden & Martina se encuentran disponibles en varias longitudes; son compatibles con todos los componentes destinados a ser atornillados sobre los implantes (tornillos tapa, pilares transmucosos, tornillos para transfer, muñones). Los movimientos de balance tienen que ser evitados porque aumentan el riesgo de fracturas. Antes de roscar, asegúrese de haber introducido bien la llave hexagonal de la punta de los atornilladores en el hexágono de los tornillos a atornillar. Efectuar una inserción incorrecta puede deformar el hexágono del destornillador o del tornillo que hay que roscar. Los atornilladores tienen un perfil ligeramente cónico para asegurar el fraccionamiento del hexágono situado en la punta del atornillador dentro del hexágono colocado en las cabezas de los tornillos, de forma que sea posible llevar el tornillo a la boca con seguridad sin perderla en la cavidad oral. Le recomendamos que sustituya periódicamente los atornilladores para reducir los riesgos relacionados con el deterioro del hexágono. El kit contiene una carraca dinamo-métrica para usar con los correspondientes destornilladores para el apretado definitivo de los componentes protésicos en la fase final de rehabilitación.

Los torques recomendados son los siguientes:

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

En caso de atornillar pilares de cicatrización le recomendamos que no supere los 8-10 Ncm de torque.

Torques de fijación demasiado elevados podrían debilitar la estructura mecánica de los tornillos y comprometer la estabilidad protésica, con posibles daños a la conexión implantaria.

B. Atornillador para pilares intermedios P.A.D. Rectos

El atornillado de los pilares P.A.D. rectos debe ser realizado con la correspondiente llave de Allén incluida en el kit. Dicha llave de Allén puede conectarse a una manivela digital, incluida también en el kit.

C. Carrier para pilares P.A.D. Angulados

Es un dispositivo que funciona como carrier, permite transportar a la cavidad oral los pilares P.A.D. con seguridad.

D. Atornillador para locator

Son destornilladores para el atornillado de los Locator® se encuentran en dos versiones: corta y larga.

E. Atornillador para cofias en titanio para ataches de bola

Sirve para apretar y volver a roscar los componentes protésicos de la cofia en titanio para ataches de bola.

3. USO

Sweden & Martina declara ser el fabricante del "Screw Kit" y de sus componentes e identifica la clase de riesgo como se indica a continuación:

- atornilladores/destornilladores, atornillador para pilares P.A.D. rectos, manivela digital, carrier para pilares P.A.D. angulados, atornilladores para Locator®, atornillador de cofias de titanio para ataches de bola: Instrumentos quirúrgicos reutilizables, destinados para uso temporal (para una duración inferior a los 60 minutos de forma continuada), en envase NO ESTÉRIL, Clase de riesgo 1.
- Atornilladores/destornilladores para uso mecánico: Productos sanitarios invasivos de tipo quirúrgico destinados para uso temporal (para una duración inferior a los 60 minutos de forma continuada), reutilizables, en envase NO ESTÉRIL, Clase de riesgo 2A.
- Screw Kit: Producto Sanitario, en envase NO ESTÉRIL, reutilizable; Clase de riesgo 2A, basada en la clase de riesgo superior de los componentes.

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

4. DATOS DEL FABRICANTE

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

Sweden & Martina S.p.A.

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

Tel. +39 049.91.24.300 - Fax + 39 049.91.24.290

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

5. MATERIA PRIMA UTILIZADA

Los materiales utilizados para la producción de los instrumentos quirúrgicos para implantes dentales fabricados por Sweden & Martina S.p.A. han sido seleccionados en base a las propiedades indicadas para sus finalidades de uso, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745.

Son productos en acero quirúrgico inoxidable.

Le recomendamos que verifique con los pacientes posibles alergias a la materia prima.

6. ADVERTENCIAS

El Screw Kit Sweden & Martina S.p.A y sus componentes se vende en envase NO ESTÉRIL. Antes de utilizarlos deberán limpiarse, desinfectarse y esterilizarse, según las instrucciones indicadas a continuación. No respetar esta advertencia podría causar infecciones en el paciente.

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

Cuando manipule los dispositivos, tanto durante su uso como durante las operaciones de limpieza y esterilización, le aconsejamos que utilice siempre los guantes quirúrgicos de protección individual contra contaminaciones bacterianas. El incumplimiento de dicha indicación puede provocar infecciones cruzadas. El envase se atiene a las normas europeas.

7. CONTRAINDICACIONES

El Screw Kit está indicado para la fijación de prótesis de implantes; en la evaluación del paciente, además de considerar la idoneidad a la rehabilitación implantoprotésica, es necesario generalmente considerar las contraindicaciones válidas para las intervenciones de cirugía odontológica.

Entre éstas se mencionan:

- Alteraciones de la cadena hemática de la coagulación, terapias realizadas con anticoagulantes
- Problemas de cicatrización o de regeneración ósea, como por ej.:
- Diabetes mellito no compensada
- Enfermedades metabólicas o sistémicas del intercambio que comprometan la regeneración de los tejidos, con una incidencia especial en la cicatrización y en la regeneración ósea.
- Abuso de alcohol y tabaco y uso de drogas
- Terapias inmunosupresoras, como por ej.: quimioterapia y radioterapia
- Infecciones e inflamaciones, como por ej.: periodontitis, gingivitis
- Carente higiene oral
- Motivación inadecuada
- Defectos de oclusión y/o de la articulación, así como un espacio interoclusal insuficiente

- Alveolo inadecuado

Está contraindicado introducir implantes y prótesis implantarias en pacientes que presenten mal estado de salud general, que tengan una escasa o insuficiente higiene oral, que estén imposibilitados o tengan pocas posibilidades de realizar un control de sus condiciones generales o que hayan sufrido con anterioridad transplantes de órganos. Deberán descartarse también los pacientes psicolábiles o que hagan uso de alcohol o drogas, y a aquellos que estén poco motivados o colaboren de forma insuficiente. Pacientes que se presenten en mal estado periodontal tienen que ser tratados y recuperados antes. En caso de falta de sustancia ósea o cuando la calidad del hueso receptor sea insuficiente y se presenten riesgos para la estabilidad del implante, deberá efectuarse antes una oportuna regeneración guiada de los tejidos. Está contraindicado también en pacientes que presenten: alergia al titanio, enfermedades infecciosas agudas o crónicas, osteítis maxilares de tipo subagudo crónico, enfermedades sistémicas, alteraciones endocrinas, enfermedades de las que se deriven trastornos microvasculares, en caso de embarazo, lactancia, exposiciones anteriores a radiaciones, hemofilia, granulocitopenia, uso de esteroides, diabetes mellitus, insuficiencia renal, displasia fibrosa.

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

8. SÍNTOMAS COLATERALES

Entre las manifestaciones que acompañan las intervenciones de cirugía pueden producirse:

- Tumefacciones locales temporales, edemas, hematomas.
- Limitaciones temporales de la sensibilidad.
- Limitaciones temporales de las funciones masticatorias.
- Micro hemorragias posoperatorias en las 12/24 horas siguientes.

9. LIMPIEZA / DESINFECCIÓN / ESTERILIZACIÓN / CONSERVACIÓN

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

a. Limpieza

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

En caso de limpieza automatizada: utilice una cuba de ultrasonidos con una solución detergente. Le recomendamos que utilice exclusivamente detergentes neutros. La concentración de la solución y la duración de la limpieza deberán realizarse según las indicaciones del fabricante. Utilice agua desmineralizada para prevenir la formación de manchas y cerros. En el momento de la descarga, controle los recovecos de los instrumentos, los orificios, etc. comprobando que todos los residuos han sido eliminados correctamente. Si fuera necesario, repita el ciclo o realice la limpieza de forma manual. En caso de limpieza manual: utilice un detergente neutro, ateniéndose a las instrucciones de uso del fabricante. Cepille los productos con cerdas suaves, con abundante agua corriente. Utilizando el cepillo, aplique la solución detergente a todas las superficies. Aclare con agua destilada al menos durante 4 minutos. Compruebe que el agua corriente entre abundantemente por todos los resquicios. En caso de fresas con irrigación interna, utilícelas los aflieres que se suministran con los manipuladores para asegurar que los orificios de irrigación se encuentren totalmente limpios y libres de residuos de fragmentos óseos o tejidos biológicos. Después del aclarado, seque completamente los productos e introdúzcalos en sus bolsas de esterilización. En caso de que se realice un ciclo de secado como parte del ciclo de un equipo de limpieza y desinfección, no supere los 120°C.

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

La esterilización se puede realizar de la siguiente manera:

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

c. Conservación: una vez terminada la esterilización, el producto tiene que dejarse dentro de las bolsas de esterilización. Las bolsas deberán abrirse sólo en el momento de reutilizar el producto. Las bolsas de esterilización pueden mantener normalmente la esterilidad en su interior, salvo cuando el envoltorio se encuentre dañado. Preste, por tanto, atención y no utilice los componentes si las bolsas en que se conservaban presentan alteraciones; esterilice en bolsas nuevas antes de volver a usar el producto. El periodo de conservación de los productos esterilizados de las bolsas no debe superar el aconsejado por el fabricante de las mismas. El producto deberá conservarse en un lugar fresco y seco, manteniéndolo apartado de rayos solares directos, agua y fuentes de calor.

10. REFERENCIAS NORMATIVAS

El diseño y la producción de los componentes quirúrgicos se realiza de conformidad con las directivas y normas armonizadas más actualizadas por lo que respecta a los materiales utilizados, los procesos productivos, las informaciones suministradas y los embalajes.

11. PROCEDIMIENTOS DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

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

12. RESPONSABILIDAD POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS Y TÉRMINOS DE GARANTÍA

Ofrecer el mejor tratamiento posible al paciente y atenderle en sus necesidades son condiciones necesarias para garantizar el éxito implantológico, por lo que es necesario seleccionar atentamente al paciente, informarlo sobre los riesgos y deberes asociados al tratamiento y alentarlo a cooperar con el odontólogo para que el tratamiento llegue a buen fin.

Así pues, es necesario que el paciente mantenga una buena higiene, confirmada durante el check-up y consultas de control. Dicha higiene deberá asegurarse siempre y aparecer documentada, así como tendrán que cumplirse y documentarse las indicaciones y prescripciones del médico.

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

La garantía cubre exclusivamente los defectos de producción comprobados, previa expedición de la pieza identificada con el código de artículo y lote, durante el periodo de validez de la garantía. Las cláusulas de garantía se encuentran disponibles en el sitio web www.sweden-martina.com

13. FECHA Y VALIDEZ DE LAS PRESENTES INSTRUCCIONES DE USO

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

Fig. 01



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