



### 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Las mascarillas quirúrgicas fabricadas 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), en envase NO ESTÉRIL.

La función de las mascarillas quirúrgicas es:

- Guiar el instrumental quirúrgico en la preparación del sitio para implante.

Las mascarillas quirúrgicas fabricadas por Sweden & Martina S.p.A. han sido diseñadas para ser utilizadas con implantes dentales también fabricados por Sweden & Martina S.p.A.

La utilización de mascarillas quirúrgicas para intervenciones con instrumentos y implantes distintos de los fabricados por Sweden & Martina S.p.A. limita la responsabilidad de Sweden & Martina S.p.A. y anula la garantía del producto (véase sección "La responsabilidad del producto defectuoso y los términos de garantía" y siguientes). Sweden & Martina S.p.A. no asume la responsabilidad en caso de instrumentación no original.

### 2. DESCRIPCIÓN Y USO

Las informaciones descritas en estas instrucciones de uso completan las indicaciones presentes en los catálogos/manuales.

#### REALIZACIÓN DEL ÍNDICE OCLUSAL OBLIGATORIO EN CASO DE EDENTULIA COMPLETA



Montaje en el articulador de los modelos utilizados para la construcción del Evobite.



Realización de silicona céntrica (muy extensa).



Sustitución del modelo de escayola por RealMODEL y fijación al articulador con silicona céntrica.



Colocación del RealGUIDE sobre el RealMODEL y confección de la masilla en el articulador con silicona (min 75 Shore).



### 3. USO

Mascarillas quirúrgicas: productos sanitarios, en envase NO ESTÉRIL. Clase de riesgo 1.

El uso y manipulación del producto está reservado al personal médico y odontológico con la cualificación y formación profesional necesarias.

### 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 (Padova) - Italy  
Tel. +39 049.91.24.300 - Fax + 39 049.91.24.290  
e-mail: info@sweden-martina.com - www.sweden-martina.com

### 5. MATERIA PRIMA UTILIZADA

Los materiales utilizados para la producción de las mascarillas quirúrgicas fabricadas por Sweden & Martina S.p.A. han sido seleccionados en base a las propiedades indicadas para su uso previsto, de acuerdo con las directivas y reglamentos.

Están fabricados en resina para uso dental.

Se recomienda consultar con los pacientes por cualquier alergia a las materias primas.

Consulte el sitio web [www.sweden-martina.com](http://www.sweden-martina.com) para obtener las fichas técnicas detalladas de todos los materiales utilizados, para la verificación de las composiciones químicas relativas y las características físico-mecánicas.

### 6. ADVERTENCIAS

Las mascarillas quirúrgicas Sweden & Martina S.p.A. se venden en envase NO ESTÉRIL. Antes de utilizarlos deberán limpiarse, desinfectarse y esterilizarse, según las instrucciones indicadas a continuación. No respetar esta advertencia podría causar infecciones en el paciente.

Es oportuno recoger y archivar una documentación clínica, radiológica y radiográfica completa.

En cada uno de los envases encontrará el código, la descripción de su contenido y el número de lote. Estos mismos datos tienen que ser citados por el médico para cualquier tipo de comunicación al respecto. Cuando manipule los dispositivos, tanto durante su uso como durante las operaciones de limpieza y esterilización, le aconsejamos que utilice siempre los guantes quirúrgicos de protección individual contra contaminaciones bacterianas. El envase se atiene a las normas europeas.

### 7. CONTRAINDICACIONES

En la evaluación del paciente es necesario generalmente considerar las contraindicaciones válidas para las intervenciones de cirugía odontológica.

Entre éstas se mencionan:

- Alteraciones de la cadena hemática de la coagulación, tratamientos realizados con anticoagulantes.
- problemas de cicatrización o de regeneración ósea, como por ej.: diabetes melito no compensada
- enfermedades metabólicas o sistémicas del intercambio que comprometen la regeneración de los tejidos, con una incidencia especial en la cicatrización y en la regeneración ósea.
- Abuso de alcohol y tabaco y uso de drogas
- Terapias inmunosupresoras, como por ej.: quimioterapia y radioterapia
- infecciones e inflamaciones, como por ej.: periodontitis, gingivitis
- carente higiene oral
- motivación inadecuada
- Defectos de oclusión y/o de la articulación, así como un espacio interoclusal insuficiente.
- Alveolo inadecuado

- Los expansores de hueso se recomiendan en lugar de las fresas durante las preparaciones de los sitios en hueso de mala calidad.

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

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

### 8. SÍNTOMAS COLATERALES

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

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

### 9. LIMPIEZA / DESINFECCIÓN / ESTERILIZACIÓN / CONSERVACIÓN

Atención: Todos los componentes quirúrgicos para implantes dentales se venden en condición NO ESTÉRIL. Antes de su uso, tienen que limpiarse, desinfectarse y esterilizarse siguiendo el siguiente procedimiento garantizado por Sweden & Martina. Dichos procesos tienen que llevarse a cabo antes del primer uso.

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 cercos.

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. Lavar con abundante agua corriente. Aplica 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.

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 50°C.

#### b. Esterilización:

Para la esterilización, las mascarillas deben envolverse en bolsas esterilizables en autoclave. La esterilización se puede realizar de la siguiente manera:

Método 1

- Autoclave (Gravity Steam) Temperatura = 121 + 124 °C, con ciclo autoclave de 20 minutos y ciclo de secado de 15 minutos.

Método 2

- Autoclave (Pre-vacuum Dynamic-Air-Removal Cycles) Temperatura = 134 °C, con ciclo autoclave de 4 minutos y ciclo de secado de 20 minutos.

#### c. Conservación:

Una vez terminada la esterilización, el producto tiene que dejarse dentro de las bolsas de esterilización. Las bolsas deberán abrirse sólo en el momento de reutilizar el producto. Las bolsas de esterilización pueden mantener normalmente la esterilidad en su interior, salvo cuando el envoltorio se encuentre dañado. Preste, por tanto, atención y no utilice los componentes si las bolsas en que se conservaban presentaran alteraciones; esterilice en bolsas nuevas antes de volver a usar el producto. El periodo de conservación de los productos esterilizados de las bolsas no debe superar el aconsejado por el fabricante de las mismas.

El producto deberá conservarse en un lugar fresco y seco, manteniéndolo apartado de rayos solares directos, agua y fuentes de calor.

### 10. REFERENCIAS NORMATIVAS

El diseño y la producción de los componentes quirúrgicos se realiza de conformidad con las directivas, regulación, 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

Las mascarillas, si son utilizados, tienen que ser eliminados como residuos biológicos, según las normas vigentes a nivel local, se utilizate, devono essere assimilate per il loro smaltimento a rifiuti biologici, secondo le norme vigenti a livello locale.

### 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 anámesis del paciente a los check-up posoperatorios.

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

### 13. FECHA Y VALIDEZ DE LAS PRESENTES INSTRUCCIONES

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

### LECTURA DE LOS SÍMBOLOS

	Atención, ver las Instrucciones de uso
	Número de lote
	Código
	Fabricante
	Producto NO estéril
	Ver las Instrucciones de uso <a href="https://www.sweden-martina.com/es_es/ifu/">https://www.sweden-martina.com/es_es/ifu/</a>