

ENVASE

El implante SK2 se suministra en un doble envase que garantiza su óptima conservación y almacenaje manteniendo la esterilidad. Facilita la manipulación del implante de forma segura hasta su inserción en el lecho quirúrgico.

- 1- BLISTER ESTANCO
- 2- CUERPO DE ENVASE
- 3- ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN*
- 4- ARANDELA IDENTIFICATIVA DE COLOR
- 5- NON TOUCH
- 6- IMPLANTE
- 7- TRANSPORTADOR
- 8- TAPÓN DEL ENVASE
- 9- CABEZAL PROTECTOR**

**NO INCLUIDO EN SK2 Ø 4.7 MM

NON-TOUCH

Paso 1

El personal no estéril debe abrir el blíster estanco [1] y dejar caer el envase y las etiquetas identificativas en campo estéril.

Paso 2

El personal estéril debe desenroscar el tapón del envase [8] y dejar caer con precaución el non-touch en campo estéril.

Paso 3

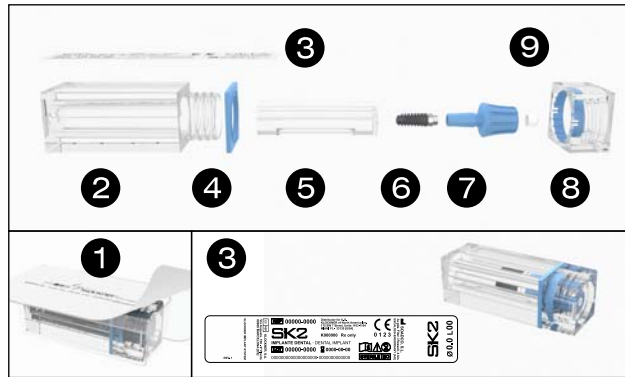
El cirujano debe recoger el conjunto non-touch – transportador y desmontar el transportador [7] del dispositivo non-touch [5] combinando un movimiento de rotación y de extracción.

Paso 4

Insertar el implante en el lecho quirúrgico, iniciando el roscado manual con el transportador [7] hasta que la resistencia del roscado no permita seguir manualmente. Se extraerá entonces el transportador.

Paso 5

En este momento se decide si la inserción del implante será manual, con la llave de carraca o dinamométrica, o a motor.



*TRES ETIQUETAS IDENTIFICATIVAS ADHESIVAS PARA EL HISTORIAL CLÍNICO Y UNA CUARTA ETIQUETA PARA FACILITAR SUS PEDIDOS.

Paso 6

Utilizando una pinza de tipo COLLEGE y siempre cuando la elección sea realizar una cirugía en dos fases, se procede a la extracción del cabezal protector [9]. Para ello debe introducir los extremos de la pinza en las pestañas del transportador contorneando el cabezal.

Paso 7

Apretar la pinza con el fin de coger el cabezal protector.

Paso 8

Manteniendo la presión en la pinza, extraer el cabezal de su alojamiento.

ATENCIÓN: Es importante limitar la presión en la pinza para evitar la deformación del casquillo protector.

Paso 9

Colocar el cabezal protector en la conexión del implante dental transportándolo con pinza y encajándolo en su posición final mediante presión axial.



SK2

KLOCKNER® implant system

SK2
IMPLANT SYSTEM

listado de referencias

SK2 3308 IMPLANTE AUTO-ROSCADO Ø 3.3 X 08 MM
SK2 3310 IMPLANTE AUTO-ROSCADO Ø 3.3 X 10 MM
SK2 3312 IMPLANTE AUTO-ROSCADO Ø 3.3 X 12 MM
SK2 3314 IMPLANTE AUTO-ROSCADO Ø 3.3 X 14 MM

SK2 3808 IMPLANTE AUTO-ROSCADO Ø 3.8 X 08 MM
SK2 3810 IMPLANTE AUTO-ROSCADO Ø 3.8 X 10 MM
SK2 3812 IMPLANTE AUTO-ROSCADO Ø 3.8 X 12 MM
SK2 3814 IMPLANTE AUTO-ROSCADO Ø 3.8 X 14 MM

SK2 4208 IMPLANTE AUTO-ROSCADO Ø 4.2 X 08 MM
SK2 4210 IMPLANTE AUTO-ROSCADO Ø 4.2 X 10 MM
SK2 4212 IMPLANTE AUTO-ROSCADO Ø 4.2 X 12 MM
SK2 4214 IMPLANTE AUTO-ROSCADO Ø 4.2 X 14 MM

SK2 4708 IMPLANTE AUTO-ROSCADO Ø 4.7 X 08 MM
SK2 4710 IMPLANTE AUTO-ROSCADO Ø 4.7 X 10 MM
SK2 4712 IMPLANTE AUTO-ROSCADO Ø 4.7 X 12 MM
SK2 4714 IMPLANTE AUTO-ROSCADO Ø 4.7 X 14 MM

CÓDIGO COLOR	DIÁMETRO QUIRÚRGICO	DIÁMETRO HOMBRO
AMARILLO	3.3 MM	4.2 MM
ROJO	3.8 MM	4.2 MM
AZUL	4.2 MM*	4.2 MM
VERDE	4.7 MM**	5.5 MM

Tabla de Colores - diámetro, fresas e implantes.

*EL IMPLANTE DE DIÁMETRO 4.2 MM ESTÁ INDICADO PARA SU COLOCACIÓN EN HUESOS TIPO D3 – D4.

**INDICADO EN CASOS DE INSUFICIENTE DENSIDAD ÓSEA, ESCASA ALTURA DE HUESO, REPOSICIÓN DE IMPLANTES FRACASADOS, POST-EXTRACCIÓN Y SECTORES POSTERIORES. NO INCLUYE CABEZAL PROTECTOR EN EL ENVASE DEL IMPLANTE DENTAL.

ADVERTENCIAS

EL MATERIAL SE DEBE RECIBIR PERFECTAMENTE ENVASADO. DE LO CONTRARIO PÓNGASE EN CONTACTO CON EL DISTRIBUIDOR OFICIAL.

NO UTILIZAR EN CASO DE QUE EL ENVASE ESTÉ ABIERTO, DETERIORADO O CADUCADO. NINGÚN MATERIAL ESTÉRIL O DESTINADO A UN SÓLO USO DEBE SER REUTILIZADO BAJO NINGÚN CONCEPTO PUESTO QUE LAS BUENAS CONDICIONES DE CALIDAD Y ESTERILIDAD CON LAS QUE SE SUMINISTRA EL PRODUCTO SE PERDERIRÁN ASÍ COMO LAS PRESTACIONES DE USO. LOS IMPLANTES DE DIÁMETRO 4.7 MM NO INCLUYEN EN SU ENVASE EL CABEZAL PROTECTOR.

Todos los productos KLOCKNER® IMPLANT SYSTEM cumplen con las leyes y regulaciones aplicables a los dispositivos médicos tales como: Directivas europeas MDD 93/42/ECC modificada por 2007/47EC · Regulaciones de los Estados Unidos US FDA 21CFR 820 · Normas de Calidad EN ISO 13485 y otras normativas y regulaciones aplicables.



SOADCO S.L. es fabricante de material médico-quirúrgico, concretamente de implantes dentales, y de productos médico-quirúrgicos relacionados, siendo KLOCKNER S.A. el distribuidor oficial en España y representante autorizado para la CE de dicho material. Los productos descritos en este documento son para su adquisición y uso, únicamente por profesionales médicos debidamente entrenados y cualificados en el sector, y no deben ser revendidos. Por otra parte, el cambio, reparación, o reembolso de este material, se realizará tal y como se expone por escrito en el dorso de la hoja de factura, "condiciones de venta". Los dispositivos descritos en este documento son fabricados por: SOADCO, S.L. - Avda. Fiter i Rosell, 4 bis local nº 2 - ESCALDES-ENGORDANY - ANDORRA. Y distribuidos en España por: KLOCKNER S.A. - Via Augusta, 158 9ª planta - 08006 - BARCELONA.

Solo para USA: SOADCO S.L. y KLOCKNER S.A. no practican medicina y por tanto no recomiendan ni técnicas quirúrgicas ni material médico-quirúrgico a pacientes. SOADCO S.L. y KLOCKNER S.A. no garantizan un resultado en particular o beneficios derivados del uso de dicho material médico-quirúrgico fabricado y/o vendido por ellos mismos, y declinan/niegan cualquier responsabilidad en lo que respecta al uso de dicho material acerca de la interpretación de la información descrita en este documento, ya que no puede garantizar la obtención de un resultado concreto. Cualquier testimonio, opinión o instrucción descrita en este documento y atribuido a cualquier profesional médico, clínico, investigador, o cualquier personal cualificado, son los testimonios, opiniones e instrucciones de dichas partes, y no son testimonios, opiniones o instrucciones realizadas por empleados de SOADCO S.L. o KLOCKNER S.A. Por tanto ni SOADCO S.L. ni KLOCKNER S.A. son responsables de ninguna afirmación o declaración realizadas por dichas partes. El uso y/o la elección de un tratamiento indebido de cualquier material médico y/o quirúrgico descrito en este documento, es únicamente responsabilidad del usuario de dicho material. SOADCO S.L. y KLOCKNER S.A. se reservan el derecho tanto de modificar el material médico - quirúrgico descrito en este documento y de cambiar su especificación, así como de interrumpir la venta del mismo en cualquier momento. Ni SOADCO S.L. ni KLOCKNER S.A. son responsables de las consecuencias, daños o incidentes derivados de su mal uso, ya sea del uso de dicho material únicamente o en combinación con otros productos.

ADVERTENCIA:

NO TODOS LOS PRODUCTOS KLOCKNER® IMPLANT SYSTEM ESTÁN DISPONIBLES EN TODOS LOS PAÍSES.



www.klocknerimplantsystem.com

IMPLANTES SK2

SK2, implante de conexión externa KLOCKNER® IMPLANT SYSTEM, ha sido especialmente pensado y diseñado para el tratamiento de todas las soluciones quirúrgicas y protésicas.

Los productos KLOCKNER® IMPLANT SYSTEM son el resultado de:

- Exigentes estándares de calidad [CE, FDA].
- Últimas innovaciones tecnológicas.
- Experiencia acumulada tras 20 años en el mercado.

Las claves de nuestro éxito se basan en las características que definen la filosofía KLOCKNER® IMPLANT SYSTEM:

- Innovación
- Seguridad
- Simplicidad
- Estética

El implante SK2 está fabricado en titanio comercialmente puro de grado III. Tratado con Shot Blasting para conseguir mayor superficie de aposición ósea y mejor estabilidad y pasivado ácido que conforma una capa estable de óxido de titanio evitando la salida de iones al medio fisiológico.

CONSIDERACIONES CLINICAS GENERALES

Todas las recomendaciones y advertencias clínicas descritas son pautas generales. El profesional debe aplicar sus conocimientos y juzgar si estas pautas generales son las apropiadas en cada caso.

Las condiciones fisiológicas y anatómicas pueden afectar negativamente a la eficacia de los implantes dentales. Unos parámetros importantes a tener en cuenta al colocar implantes dentales son:

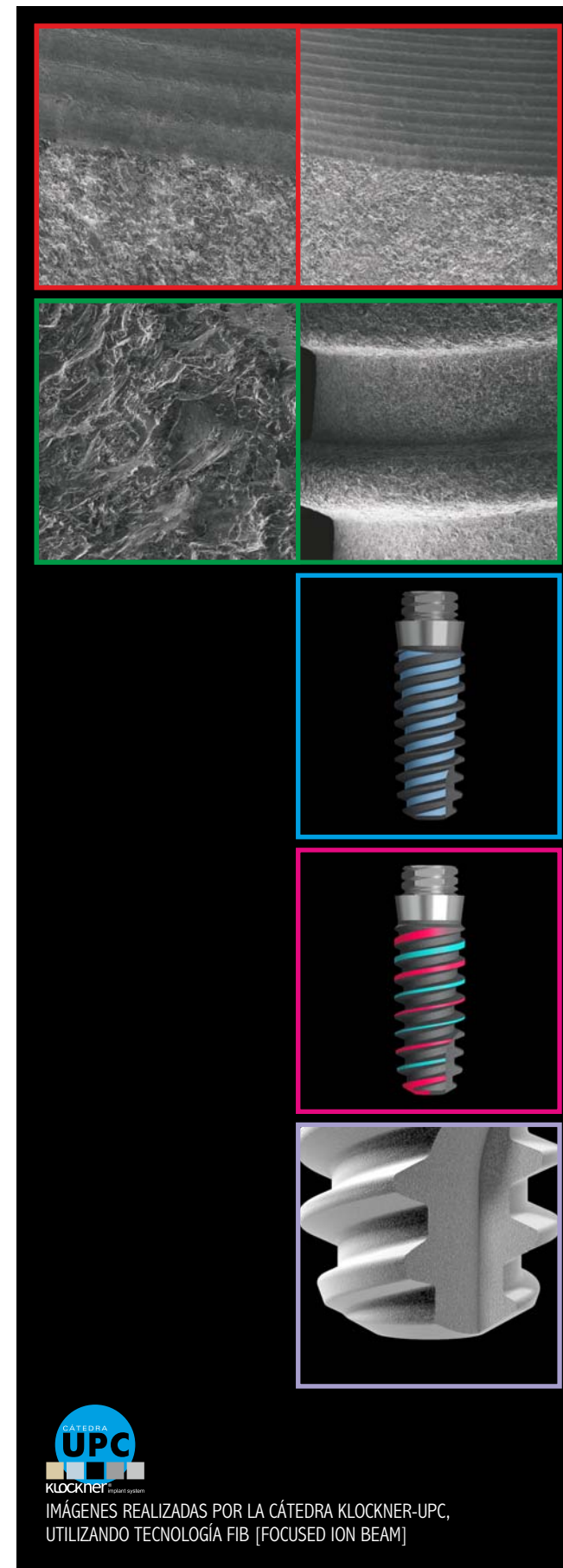
- Calidad ósea deficiente.
- Higiene oral deficiente.
- Afecciones médicas.
- Tabaquismo.

ADVERTENCIAS PRODUCTO

UNA COMPRESIÓN EXCESIVA EN EL HUESO RECEPTOR PUEDE PROVOCAR LA NO OSTEOINTEGRACIÓN DEL IMPLANTE.

NO SEGUIR LOS PASOS DESCRITOS EN LA SECUENCIA QUIRÚRGICA, PUEDE PROVOCAR:

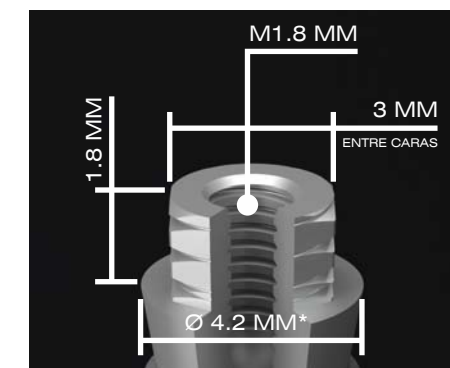
- FALTA DE ESTABILIDAD PRIMARIA POR PÉRDIDA DEL HUESO DE SOPORTE.
- DIFICULTADES EN LA INSERCIÓN DEL IMPLANTE.
- SOBREPASAR EL TORQUE [45 Ncm] EN LA INSERCIÓN DEL IMPLANTE PUEDE PRODUCIR:
- DEFORMACIONES IRREVERSIBLES EN LA CONEXIÓN INTERNA.
- DEFORMACIONES IRREVERSIBLES EN EL INSTRUMENTAL INDICADO PARA LA INSERCIÓN DEL IMPLANTE.
- DIFICULTADES DE DESMONTAJE DEL CONJUNTO INSTRUMENTO/IMPLANTE.



SK2 es un implante con rosca de forma ligeramente ojival con dos secciones en la punta para facilitar la inserción quirúrgica de los mismos, sin necesidad de pasar previamente el iniciador de espiras, excepto en los huesos duros como el D-1/D-2, en los que es imprescindible pasar el iniciador correspondiente [según diámetro seleccionado]. Presentan una doble espira, con un paso de avance de 2.2 mm lo que permite disminuir los tiempos quirúrgicos.

Su diseño a nivel cervical está concebido para su colocación según la Técnica Semi Sumergida [T.S.S]¹ generando un óptimo sellado biológico que evita la reabsorción ósea provocada por filtración bacteriana a través del gap de conexión. El cuello cónico del implante cuenta con una zona de rugosidad programada de 1.5 mm que favorece el sellado de los tejidos blandos.

¹Padrós Fradera A, Sada Moreno E, Calvo Mateo M. A. Técnica semisumergida: optimización de enca y hueso perimplantario. [Semi-submerged Technique: Periimplantary Bone and Gum Optimization] Rev. Esp. Odontostomatológica de implantes 1996; 4 (2): 97-101.



Los implantes SK2 presentan como conexión un hexágono de 1.8 mm de altura y 3 mm entre planos al que se le ha incorporado una pequeña rosca de paso rápido. Por lo tanto ofrece la posibilidad de que el aditamento sea hexagonal o roscado. El uso de la conexión roscada permite la colocación de Cabezales Troncocónicos de Titanio de distintos grados de angulación, beneficiándose de la fijación roscada externa e interna. La conexión hexagonal permite el antirotatorio y la reposición del aditamento y mediante el tornillo de fijación se consigue su completa inmovilización.

*EL IMPLANTE DE DIÁMETRO 4.7 MM TIENE UNA PLATAFORMA DE 5.5 MM.

SK2
IMPLANT SYSTEM