

CONTENIDO / UBICACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS

La correcta aplicación del paso a paso descrito en la bandeja del contenedor depende principalmente del reubicamiento de los instrumentos en sus ubicaciones respectivas después de cada uso. Existe un código de color que permite agilizar la identificación de ciertos instrumentos con su correspondiente soporte, la tabla de ubicación permite completar la información necesaria para la correcta reubicación del instrumental.

PLANTILLA PARA LA UBICACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS INCLUIDOS EN EL PASO A PASO QUIRÚRGICO [CONEXIÓN INTERNA]

POSICIÓN	REFERENCIA	DENOMINACIÓN	CÓDIGO COLOR
A	10 02 01 T	FRESA LANCEOLADA [TP]	BLANCO
B	10 02 02 T	FRESA DE INICIACIÓN Ø 2.35 MM [TP]	BLANCO
C	10 02 03 T	FRESA PILOTO Ø 2.8 MM [TP]	AMARILLO
D	10 02 05 T	FRESA Ø 3.3 MM [TP]	ROJO
E	10 02 06 T	FRESA Ø 3.6 MM [TP]	AZUL
F	10 02 09 T	FRESA Ø 4.1 MM [TP]	NEGRO
1	18 02 07	FRESA AVELLANADORA MV [Ø 3.0 MM]	AMARILLO
2	18 02 04	FRESA AVELLANADORA NV [Ø 3.5 MM]	ROJO
3	18 02 05	FRESA AVELLANADORA RV [Ø 4.0 MM]	AZUL
4	18 02 06	FRESA AVELLANADORA RV [Ø 4.5 MM]	NEGRO
H	18 03 01	INICIADOR DE ROSCA MV	AMARILLO
I	10 03 01	INICIADOR DE ROSCA Ø 3.5 MM [ROJO]	ROJO
J	10 03 02	INICIADOR DE ROSCA Ø 4.0 MM [AZUL]	AZUL
K	10 03 04	INICIADOR DE ROSCA Ø 4.5 MM [NEGRO]	NEGRO



ADVERTENCIAS

LOS INSTRUMENTOS KLOCKNER® IMPLANT SYSTEM SOLO DEBEN SER UTILIZADOS POR PROFESIONALES CUALIFICADOS EN EL CAMPO DE LA CIRUGÍA Y REHABILITACIÓN, INCLUYENDO DIAGNÓSTICO, PLANIFICACIÓN Y TÉCNICA QUIRÚRGICA. LAS INFORMACIONES ESCRITAS EN EL CONTENEDOR QUIRÚRGICO NO PROPORCIONAN UNA GUÍA FIABLE Y SUFICIENTE PARA LA COLOCACIÓN DE UN IMPLANTE DENTAL. ES INDISPENSABLE CONSULTAR Y SEGUIR LA SECUENCIA QUIRÚRGICA E INDICACIONES DE USO ADECUADAS PARA CADA TIPO DE IMPLANTE DENTAL.

LOS INSTRUMENTOS INCLUIDOS EN EL CONTENEDOR QUIRÚRGICO DISPONEN DE UNA VIDA ÚTIL DEFINIDA, POR LO QUE SE RECOMIENDA REGISTRAR LOS USOS DE LOS PRODUCTOS PARA DESCARTAR LOS PRODUCTOS EN LOS CUALES SE HA ALCANZADO EL NÚMERO DE USO RECOMENDADO [VER I-0002]. SE RECOMIENDA ASEGURAR EL INSTRUMENTAL CON UN HILO TRACTOR CON EL FIN DE EVITAR LA DEGLUCIÓN O ASPIRACIÓN ACCIDENTAL DE DICHO MATERIAL.

APILAR LOS CONTENEDORES EN EL AUTOCLAVE Y/O AÑADIR INSTRUMENTOS/DISPOSITIVOS NO PREVISTOS INICIALMENTE PUEDE IMPACTAR DESFAVORABLEMENTE EN LA EFICIENCIA DE LA ESTERILIZACIÓN DEL CONTENIDO. ES IMPORTANTE NO VOLVER A COLOCAR EN EL CONTENEDOR LOS INSTRUMENTOS USADOS, CON EL FIN DE NO AUMENTAR LA CONTAMINACIÓN DEL CONTENEDOR.

ES IMPORTANTE INSPECCIONAR EL CONTENEDOR QUIRÚRGICO Y SU CONTENIDO ANTES Y DESPUÉS DE CADA USO PARA DESCARTAR LOS DISPOSITIVOS QUE PRESENTAN CORROSIÓN, DAÑOS SUPERFICIALES, PÉRDIDA DE MARCAS DE IDENTIFICACIÓN, AUSENCIA DE RETENCIÓN U OTROS FACTORES QUE PUEDAN COMPROMETER EL ÉXITO DEL TRATAMIENTO Y/O LA SEGURIDAD DEL PACIENTE. UTILIZAR PRODUCTOS Y/O APARATOS PARA MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN NO RECOMENDADOS EN LAS INSTRUCCIONES DE USO Y/O DOCUMENTACIÓN DE SOPORTE PUEDE PROVOCAR DAÑOS IMPORTANTES E IRREVERSIBLES EN LOS CONTENEDORES Y/O INSTRUMENTAL CONTENIDO. PARA LA LIMPIEZA DEL CONTENEDOR SEGUIR LAS MISMAS INDICACIONES DE LIMPIEZA QUE PARA EL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO REUTILIZABLE ASOCIADO.



Klockner® implant system

MEGA
surgical·box

LISTADO DE REFERENCIAS

		UNIDADES
10 02 01 T	FRESA LANCEOLADA [TP]	1
10 02 02 T	FRESA DE INICIACIÓN Ø 2.35 MM [TP]	1
10 02 03 T	FRESA PILOTO Ø 2.8 MM [TP]	1
10 02 05 T	FRESA Ø 3.3 MM [TP]	1
10 02 06 T	FRESA Ø 3.6 MM [TP]	1
10 02 09 T	FRESA Ø 4.1 MM [TP]	1
10 03 01	INICIADOR DE ROSCA Ø 3.5 MM [ROJO]	1
10 03 02	INICIADOR DE ROSCA Ø 4.0 MM [AZUL]	1
10 03 04	INICIADOR DE ROSCA Ø 4.5 MM [NEGRO]	1
10 06 05	PARALELIZADOR	2
10 06 09	PROLONGADOR DE FRESAS	1
10 07 02 L	ADAPTADOR LARGO PARA CARRACA	1
10 07 02 XL	ADAPTADOR EXTRA LARGO PARA CARRACA	1
10 08 08	PUNTA C/A ESTRELLA	1
10 08 11 L	ADAPTADOR ESTRELLA LARGO PARA DINAMOMÉTRICA	1
18 02 04	FRESA AVELLANADORA NV [Ø 3.5 MM]	1
18 02 05	FRESA AVELLANADORA RV [Ø 4.0 MM]	1
18 02 06	FRESA AVELLANADORA RV [Ø 4.5 MM]	1
18 02 07	FRESA AVELLANADORA MV [Ø 3.0 MM]	1
18 03 01	INICIADOR DE ROSCA MV	1
18 07 02	LLAVE LARGA C/A NV	1
18 07 06	ADAPTADOR EXTRA LARGO PARA CARRACA NV	1
18 07 12	LLAVE LARGA C/A RV	1
18 07 16	ADAPTADOR EXTRA LARGO PARA CARRACA RV	1
18 07 22	LLAVE LARGA C/A MV	1
18 07 26	ADAPTADOR EXTRA LARGO PARA CARRACA MV	1
18 07 30	ADAPTADOR PARA PILAR PERMANENT MÚLTIPLE	1
18 07 31	ADAPTADOR PARA PILAR PERMANENT UNITARIO	1
50 08 04	ADAPTADOR HEXAGONAL 1.2 MM LARGO PARA DINAMOMÉTRICA	1
JDTWKL	LLAVE JDTORQUE® DINAMOMÉTRICA	1

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 2007/47/EC · 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



MEGA® surgical·box

El contenedor quirúrgico permite esterilizar y organizar los instrumentos necesarios para la colocación de los implantes dentales KLOCKNER® IMPLANT SYSTEM de tipo VEGA.

Fabricada en Radel® R [polyphenylsulfone], su exclusivo diseño ha sido pensado para facilitar al máximo la labor del profesional mediante:

- Disposición que posibilita el rápido manejo de sus componentes.
- Perfecta inmovilización de las piezas proporcionando una gran estabilidad antideslizante.
- Soporte compacto que facilita el transporte de la misma.
- Secuencia de fresado optimizada con un flujo alfanumérico y un código de color dependiendo del implante dental a colocar.
- Productos agrupados por tipo de instrumento.
- Versatilidad para todos los implantes dentales KLOCKNER® de tipo VEGA.
- Simplicidad en el flujo con diferenciación de secuencia operativa y etapas opcionales según caso clínico.

El material destinado a la preparación del lecho está distribuido siguiendo la secuencia quirúrgica óptima según el tipo de implante a colocar y su respectivo diámetro. El código de color de cada elemento es visible, facilitando su localización en el momento de la cirugía. KLOCKNER® IMPLANT SYSTEM pone a disposición de sus clientes un equipo comercial y técnico altamente cualificado para asesorar al profesional acerca de los componentes y sistemática de KLOCKNER® IMPLANT SYSTEM.

La configuración de la bandeja permite personalizar el contenedor, añadiendo instrumentos según la necesidad clínica.

INICIADORES · PASO OPCIONAL	Código	Descripción
	18 03 01	INICIADOR DE ROSCA MV
	10 03 01	INICIADOR DE ROSCA Ø 3.5 MM [ROJO]
	10 03 02	INICIADOR DE ROSCA Ø 4.0 MM [AZUL]
	10 03 04	INICIADOR DE ROSCA Ø 4.5 MM [NEGRO]

CÓDIGO SECUENCIA*

DESTORNILLADORES / LLAVES	Código	Descripción
	10 08 08	PUNTA C/A ESTRELLA
	10 08 11 L	ADAPTADOR ESTRELLA LARGO PARA DINAMOMÉTRICA
	18 07 31	ADAPTADOR PARA PILAR PERMANENT UNITARIO
	18 07 30	ADAPTADOR PARA PILAR PERMANENT MÚLTIPLE
	50 08 04	ADAPTADOR HEXAGONAL 1.2 MM LARGO PARA DINAMOMÉTRICA

FRESAS	Código	Descripción
	10 02 01 T	FRESA LANCEOLADA [TP]
	10 02 02 T	FRESA DE INICIACIÓN Ø 2.35 MM [TP]
	10 02 03 T	FRESA PILOTO Ø 2.8 MM [TP]
	10 02 05 T	FRESA Ø 3.3 MM [TP]
	10 02 06 T	FRESA Ø 3.6 MM [TP]
	10 02 09 T	FRESA Ø 4.1 MM [TP]

PROLONGADOR DE FRESAS

10 06 09	PROLONGADOR DE FRESAS
----------	-----------------------

PARALELIZADORES

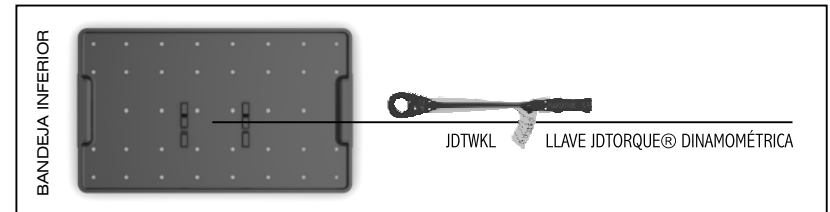
10 06 05	PARALELIZADOR
----------	---------------

FRESAS AVELLANADORAS

	18 02 07	FRESA AVELLANADORA MV [Ø 3.0 MM]
	18 02 04	FRESA AVELLANADORA NV [Ø 3.5 MM]
	18 02 05	FRESA AVELLANADORA RV [Ø 4.0 MM]
	18 02 06	FRESA AVELLANADORA RV [Ø 4.5 MM]

ADAPTADORES / LLAVES

10 07 02 L	ADAPTADOR LARGO PARA CARRACA
10 07 02 XL	ADAPTADOR EXTRA LARGO PARA CARRACA
18 07 02	LLAVE LARGA C/A NV
18 07 06	ADAPTADOR EXTRA LARGO PARA CARRACA NV
18 07 12	LLAVE LARGA C/A RV
18 07 16	ADAPTADOR EXTRA LARGO PARA CARRACA RV
18 07 22	LLAVE LARGA C/A MV
18 07 26	ADAPTADOR EXTRA LARGO PARA CARRACA MV



* CÓDIGO SECUENCIA

Ejemplo de pasos a seguir para la colocación de un implante VEGA Ø4.5

Implante	Diámetro	Secuencia	Opcional
MEGA®	Ø4.5	A B C 4 D F	· K

La secuencia alfanumérica establece el paso a paso quirúrgico a seguir, dependiendo del tipo de implante dental y de su diámetro quirúrgico. Para cumplir dicho paso a paso, el profesional deberá seguir debidamente el orden establecido por la secuencia. Cada letra permite codificar un tipo de instrumento quirúrgico. Las fresas de perforación y los iniciadores de rosca se codifican con una letra, mientras que los números codifican las fresas avellanadoras. La parte opcional de la secuencia (iniciadores de rosca) queda notificada con un punto de separación respecto a las etapas obligatorias.

DRILL SURGICAL SEQUENCE	Ø3.0	Ø3.5	Ø4.0	Ø4.5	Ø4.8
MEGA®	A B C 1 · H	A B C 2 D · I	A B C 3 E · J	A B C 4 D F · K	—
cone essential	—	A B C 5 D · I	A B C 5 E · J	A B C 5 D F · K	A B C E 6 G · L

MANTENIMIENTO: LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

El contenedor quirúrgico está diseñado para permitir la esterilización del contenido mediante autoclave.

Paso a paso:

1. Limpiar y secar los instrumentos tal y como se recomienda en las instrucciones de uso I-0002 y brochure B- 0054.
2. Colocar los instrumentos limpios y secos en sus respectivos soportes y/o cavidades tanto en la bandeja principal como en la base inferior en su caso [Consultar la plantilla para ubicar cada instrumento su lugar específico].
3. Cerrar el contenedor mediante las pestañas metálicas de la tapa.
4. Envolver el conjunto cerrado en papel o bolsas aptas para el uso en autoclave. [Ver las observaciones del fabricante].
5. Esterilizar mediante autoclave según norma EN ISO 17665-1 de esterilización [p. ej: 4 min. a 134°C]. No retirar hasta que el proceso haya finalizado por completo. Si el autoclave tiene la opción de secado, utilícela, si no la tuviera absténgase de almacenar el material estéril húmedo, esterilizándolo antes de su uso.

