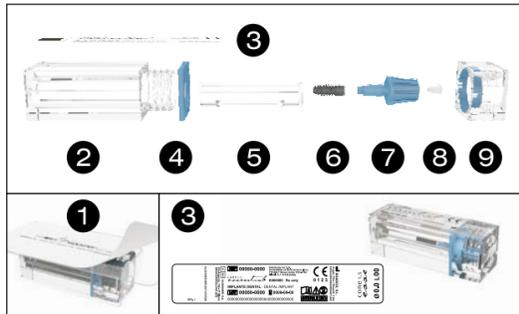


ENVASE

El producto Essential® Cone 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 DE CIERRE POM C
- 9- TAPÓN DEL ENVASE



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

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 [9] 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 con la llave de carraca o dinamométrica, o a motor.

Paso 6

Con ayuda del adaptador estrella, y siempre y cuando la elección sea realizar una cirugía en dos fases, se procede a la extracción del tapón de cierre del transportador. Para ello debe encajar el adaptador estrella en el tapón de cierre, ejercer una ligera presión y girar en el sentido contrario de las agujas del reloj.

Paso 7

Roscar el tapón de cierre en el implante.



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.

Klockner® implant system

cone
essential®
cone 1.5
essential®
IMPLANTES

listado de referencias

10 35 08	IMPLANTE ESSENTIAL CONE Ø 3.5 X 08 MM	15 35 08	IMPLANTE ESSENTIAL CONE1.5 Ø 3.5 X 08 MM
10 35 10	IMPLANTE ESSENTIAL CONE Ø 3.5 X 10 MM	15 35 10	IMPLANTE ESSENTIAL CONE1.5 Ø 3.5 X 10 MM
10 35 12	IMPLANTE ESSENTIAL CONE Ø 3.5 X 12 MM	15 35 12	IMPLANTE ESSENTIAL CONE1.5 Ø 3.5 X 12 MM
10 35 14	IMPLANTE ESSENTIAL CONE Ø 3.5 X 14 MM	15 35 14	IMPLANTE ESSENTIAL CONE1.5 Ø 3.5 X 14 MM
10 40 08	IMPLANTE ESSENTIAL CONE Ø 4.0 X 08 MM	15 40 06	IMPLANTE ESSENTIAL CONE1.5 Ø 4.0 X 06 MM
10 40 10	IMPLANTE ESSENTIAL CONE Ø 4.0 X 10 MM	15 40 08	IMPLANTE ESSENTIAL CONE1.5 Ø 4.0 X 08 MM
10 40 12	IMPLANTE ESSENTIAL CONE Ø 4.0 X 12 MM	15 40 10	IMPLANTE ESSENTIAL CONE1.5 Ø 4.0 X 10 MM
10 40 14	IMPLANTE ESSENTIAL CONE Ø 4.0 X 14 MM	15 40 12	IMPLANTE ESSENTIAL CONE1.5 Ø 4.0 X 12 MM
10 45 08	IMPLANTE ESSENTIAL CONE Ø 4.5 X 08 MM	15 40 14	IMPLANTE ESSENTIAL CONE1.5 Ø 4.0 X 14 MM
10 45 10	IMPLANTE ESSENTIAL CONE Ø 4.5 X 10 MM	15 45 06	IMPLANTE ESSENTIAL CONE1.5 Ø 4.5 X 06 MM
10 45 12	IMPLANTE ESSENTIAL CONE Ø 4.5 X 12 MM	15 45 08	IMPLANTE ESSENTIAL CONE1.5 Ø 4.5 X 08 MM
10 45 14	IMPLANTE ESSENTIAL CONE Ø 4.5 X 14 MM	15 45 10	IMPLANTE ESSENTIAL CONE1.5 Ø 4.5 X 10 MM
10 48 08	IMPLANTE ESSENTIAL CONE Ø 4.8 X 08 MM	15 45 12	IMPLANTE ESSENTIAL CONE1.5 Ø 4.5 X 12 MM
10 48 10	IMPLANTE ESSENTIAL CONE Ø 4.8 X 10 MM	15 45 14	IMPLANTE ESSENTIAL CONE1.5 Ø 4.5 X 14 MM
10 48 12	IMPLANTE ESSENTIAL CONE Ø 4.8 X 12 MM	15 48 08	IMPLANTE ESSENTIAL CONE1.5 Ø 4.8 X 08 MM
10 48 14	IMPLANTE ESSENTIAL CONE Ø 4.8 X 14 MM	15 48 10	IMPLANTE ESSENTIAL CONE1.5 Ø 4.8 X 10 MM
		15 48 12	IMPLANTE ESSENTIAL CONE1.5 Ø 4.8 X 12 MM
		15 48 14	IMPLANTE ESSENTIAL CONE1.5 Ø 4.8 X 14 MM

CÓDIGO COLOR	DIÁMETRO QUIRÚRGICO	DIÁMETRO HOMBRO
ROJO	3.5 MM	4.5 MM
AZUL	4.0 MM	4.5 MM
NEGRO	4.5 MM	4.5 MM
VERDE	4.8 MM	6.0 MM

Tabla de Colores - diámetro, fresas e implantes.

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 ESSENTIAL® CONE 0.7 y 1.5

Essential® Cone, el sistema de implantes de conexión interna 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 Essential® Cone 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, 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.

NO UTILIZAR LOS IMPLANTES DE 6MM DE LONGITUD PARA REALIZAR RESTAURACIONES UNITARIAS O COMO SOPORTE Y/O RETENCIÓN DE PRÓTESIS MUCOSOPORTADAS CON SISTEMA DE ANCLAJE TIPO BOTONES RETENTIVOS, BOLAS, LOCATORS O RÓTULAS.

cone essential®

CUELLO MECANIZADO
Permite elevar el gap de conexión respecto a la cresta ósea. La rugosidad superficial favorece el sellado de los tejidos blandos.

TRATAMIENTO DE SUPERFICIE
Mayor superficie de contacto.

NÚCLEO PROGRESIVO
Facilita la inserción del implante y la óptima distribución de las cargas.

DOBLE ESPIRA
Disminuye los tiempos quirúrgicos.

ÁPICE AUTORROSCANTE
Permite abordar zonas anatómicas comprometidas sin riesgo a dañarlas.

cone 1.5 essential®

DOBLE CONO 6°
Permite reducir el efecto "palanca" de las prótesis. Centra con precisión el aditamento. Produce una "soldadura en frío" en la colocación definitiva de la prótesis, aplicando el torque de 30 Ncm.

OCTÓGONO
Garantiza la reposición de los Octacone®.

HOMBRO DE 20°
Facilita un excelente asentamiento protésico a la supraestructura. Reparte las cargas masticatorias, disminuyendo las tensiones en la supraestructura.

IMÁGENES REALIZADAS POR LA CÁTEDRA KLOCKNER-UPC, UTILIZANDO TECNOLOGÍA FIB [FOCUSED ION BEAM]

El implante Essential® Cone es un implante de doble espira y fácil inserción que posibilita el abordaje de zonas anatómicas comprometidas gracias al diseño atraumático de la zona apical y de las diferentes longitudes disponibles. Su núcleo progresivo actúa como compactador dotándolo de una gran estabilidad primaria incluso en huesos de baja densidad.

Su diseño a nivel cervical está previsto para su colocación siguiendo la Técnica Semi Sumergida [TSS]¹ generando un óptimo sellado biológico que evita la reabsorción ósea provocada por filtración bacteriana a través del gap de conexión.

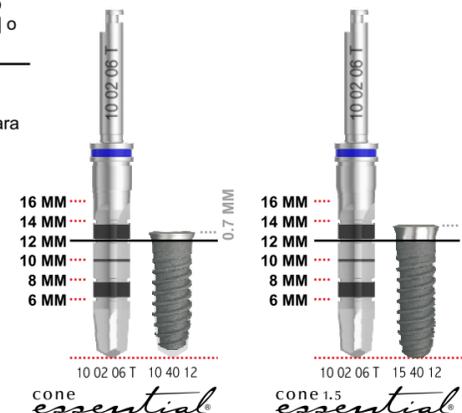
Dos posibilidades a elegir según situación, densidad y grosor de la encía o tipo de prótesis:

cone essential®

Implante de 0.7 mm para zonas anteriores muy comprometidas o encías poco densas [biotipo fino] o muy transparentes.

cone 1.5 essential®

Implante de 1.5 mm para zonas posteriores o donde no exista compromiso estético, también para encías hipertróficas y sobredentaduras.



La conexión interna del implante está formada por un doble cono con un octógono en su parte media siendo la combinación de ambos una garantía para la estabilidad del conjunto implante-prótesis. La plataforma protésica ofrece un excelente asentamiento de las estructuras gracias a su hombro de 20°.



ADVERTENCIA DE PRODUCTO

PARA EVITAR EL EFECTO "SOLDADURA EN FRÍO" DURANTE LOS PROCESOS DE ELABORACIÓN Y PRUEBAS EN BOCA DE LAS PRÓTESIS, NO EJERCER FUERZAS DE APRIETE EN LOS TORNILLOS HASTA LA INSERCIÓN DEFINITIVA DE LA MISMA, EN LA QUE SE DEBE APLICAR 30 NCM DE TORQUE.

cone essential® cone 1.5 essential®
IMPLANTES

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