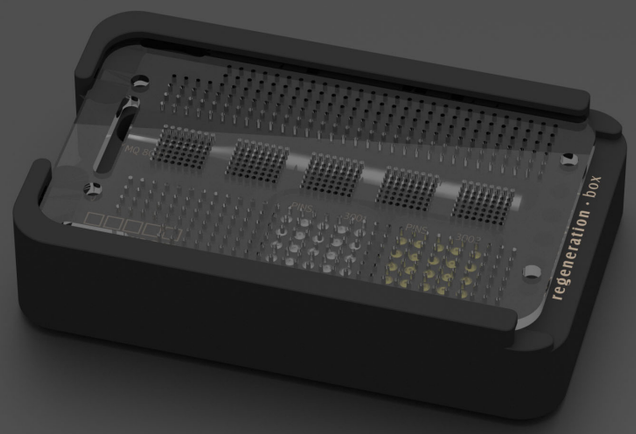


KLOCKNER® implant system

KIT DE REGENERACION

listado de referencias

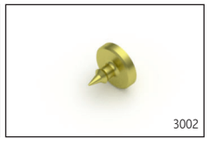
KIT 10 00 04 KIT REGENERACION

MQ 8042 TRANSPORTADOR DE PIN
3001 PIN DE TITANIO (x20)
3002 PIN DE TITANIO CORTO (x20)

KIT 10 00 04

MQ 8042

3001


3002

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.

TÜV SÜD EN ISO 13485

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. · Avgda. Fiter i Rossell, 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.

by KLOCKNER® implant system

www.klocknerimplantsystem.com

KIT DE REGENERACION

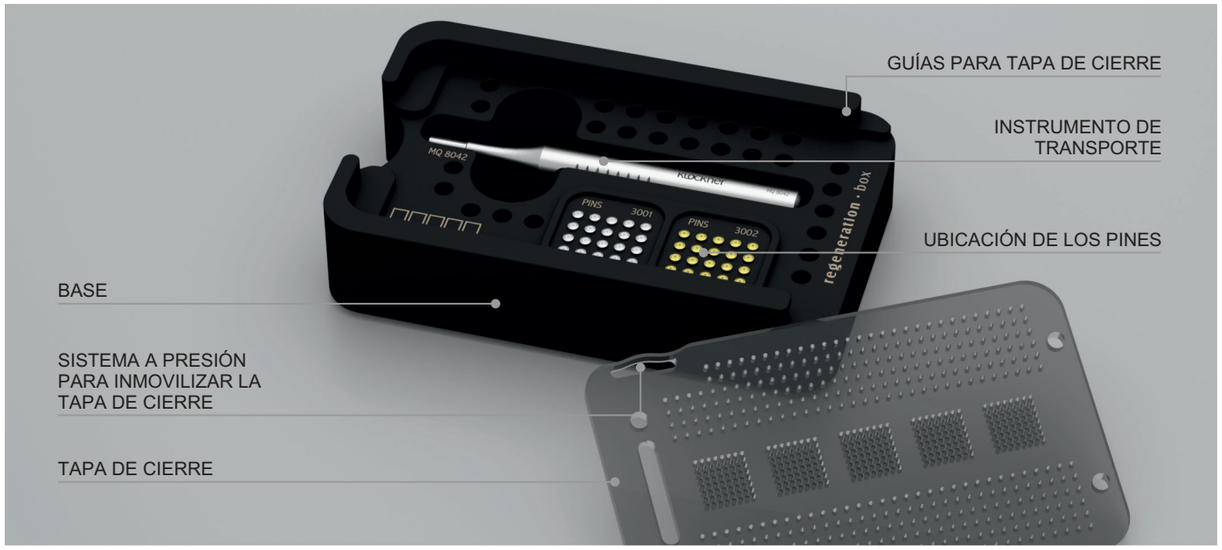
KLOCKNER® implant system

KIT COMPLETO

El contenedor permite almacenar 40 pines (20 pines ref. 3001 y 20 pines ref. 3002) con el fin de facilitar el uso y la esterilización de los mismos.
El manejo quirúrgico se realiza de forma sencilla con un instrumento transportador que permite transportar y aplicar el pin en el campo quirúrgico fácilmente.

RECARGA DE PINES EN EL CONTENEDOR

Tratándose de un dispositivo de uso único, deberá de reposicionar periódicamente nuevos dispositivos en el contenedor "REGENERATION BOX".
KLOCKNER® IMPLANT SYSTEM suministra su instrumental de forma no estéril, por esa razón el material debe esterilizarse antes de la intervención.
Los pines deberán de reposicionarse en su área de almacenamiento antes de proceder a la esterilización del kit.
El pin es un dispositivo de tamaño reducido con un diseño específico que asegura su funcionalidad, por lo que se debe de manipular con cuidado durante la fase de reposicionamiento.
En caso de utilizar instrumentos para el reposicionamiento, se debe de tratar con la máxima precaución para no dañar el extremo punzante.
Se aconseja, utilizar el contenedor para posicionar los pines cerca de sus cavidades respectivas y acabar la colocación mediante un instrumento limpio y estéril.

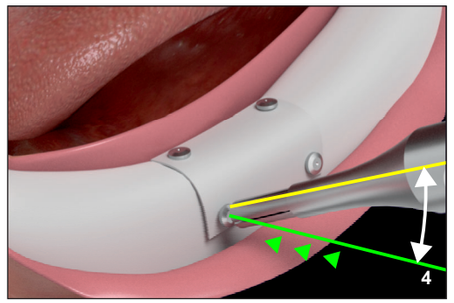


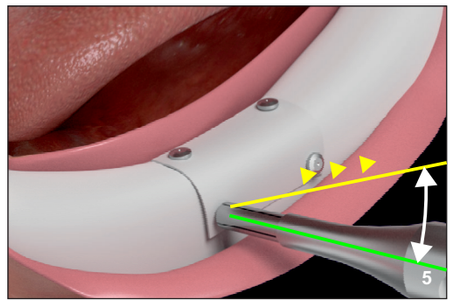
UTILIZACIÓN

1. Posicionar el transportador de pin en la cabeza del pin.
2. Ejercer un ligera presión hasta notar el anclaje.
3. Extraer el pin del contenedor, comprobar la correcta retención fuera de la cavidad bucal.
4. Utilizar el pin según las indicaciones de uso.
5. Desolidarizar el pin del transportador, combinando una ligera presión axial y un movimiento de inclinación lateral.

PARTICULARIDADES

Las cavidades receptoras del contenedor permiten orientar el pin con el fin de facilitar y asegurar su cogida.





LIMPIEZA / ESTERILIZACIÓN

El contenedor está diseñado para permitir la esterilización del contenido mediante autoclave.
Paso a paso:

1. Colocar los pines recién desemblistados y el instrumental asociado limpio y seco en sus respectivas cavidades. [Ver instrucciones de uso para limpieza].
2. Cerrar el contenedor mediante la tapa, introduciéndola en las guías previstas en la base. En su posición final, la tapa queda bloqueada por un sistema de presión.
3. Envolver el contenedor cerrado en papel o bolsas aptas para el uso en autoclave [Ver las observaciones del fabricante].
4. Colocar los instrumentos en la bandeja quirúrgica o en su caso en el contenedor específico y envolver el material en papel o bolsas aptas para el uso en autoclave [ver las observaciones del fabricante]. Todo el instrumental puede ser esterilizado en un autoclave de vapor (validado según EN ISO 17665-1) a 134 ºC durante 4 min con pre-vacío (3 veces <100mbar) y 15 min de tiempo de secado en la cámara del autoclave, para ello retirarlos del envase inicial y depositarlos en bolsas aptas para autoclave, para más información ver B-0054-ES. No retirar hasta que el proceso haya finalizado por completo y el contenedor se encuentre a temperatura ambiente para evitar quemaduras y prevenir la rotura de la tapa debido a las dilataciones térmicas generadas durante el proceso de esterilización. El día de la intervención, colocar la bolsa sellada en el autoclave y esterilizar todo el conjunto. Utilice siempre la opción de secado del autoclave. Si no dispone, debe asegurarse que el KIT se encuentra seco y a temperatura ambiente antes de su apertura.

ADVERTENCIAS
LOS INSTRUMENTOS KLOCKNER® IMPLANT SYSTEM SOLO DEBEN SER UTILIZADOS POR PROFESIONALES CUALIFICADOS EN EL CAMPO DE LA CIRUGÍA, INCLUIDO EL DIAGNÓSTICO, PLANIFICACIÓN Y TÉCNICA QUIRÚRGICA.

ES INDISPENSABLE CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO Y LOS DOCUMENTOS DE SOPORTE RELACIONADOS CON LOS PINES DE TITANIO ANTES DE USAR LOS DISPOSITIVOS. ES IMPORTANTE PRESTAR UNA ATENCIÓN PARTICULAR A LOS AVISOS Y ADVERTENCIAS DESCRITAS EN DICHOS DOCUMENTOS.

ANTES DE DIRIGIR EL CONJUNTO "TRANSPORTADOR+PIN" HACIA LA CAVIDAD BUCAL, VERIFICAR LA CORRECTA RETENCIÓN DEL PIN CON EL FIN DE EVITAR SU POSIBLE DEGLUSIÓN O ASPIRACIÓN POR EL PACIENTE.

LA TAPA DEL CONTENEDOR DEBE DE CERRARSE SIN NINGÚN TIPO DE ESFUERZO. EN CASO DE DETECTAR FRICCIÓN ENTRE LA TAPA Y UNO O VARIOS DISPOSITIVOS, ES INDISPENSABLE REVISAR EL POSICIONAMIENTO DE LOS PRODUCTOS PROBLEMÁTICOS, UBICÁNDOLOS EN SU CAVIDAD ADECUADA.
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. ANTES DE SU DEVOLUCIÓN AL CONTENEDOR LIMPIAR, DESINFECTAR Y SECAR CONVENIENTEMENTE EL INSTRUMENTAL.
ES IMPORTANTE INSPECCIONAR EL CONTENEDOR 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 EN LA DOCUMENTACIÓN DE SOPORTE PUEDE PROVOCAR DAÑOS IMPORTANTES E IRREVERSIBLES EN LOS CONTENEDORES Y/O EN EL INSTRUMENTAL CONTENIDO.
PARA LA LIMPIEZA DEL CONTENEDOR SEGUIR LAS MISMAS INDICACIONES DE LIMPIEZA QUE PARA EL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO REUTILIZABLE ASOCIADO.