



■■■■■ Klockner® implant system

*essential*®  
sistema · quirúrgico

**ADVERTENCIA:**  
NO TODOS LOS PRODUCTOS KLOCKNER® IMPLANT SYSTEM ESTÁN A LA VENTA EN TODOS LOS PAÍSES.  
PRECAUCIÓN: LA LEY DE LOS ESTADOS UNIDOS RESTRINGE LA VENTA DE ESTOS PRODUCTOS A DENTISTAS O ESPECIALISTAS.

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 Rossell, 4 bis local nº 2 - ESCALDES-ENGORDANY - ANDORRA. Y distribuidos en España por: KLOCKNER S.A. - Vía 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](http://www.klocknerimplantsystem.com)

#### ADVERTENCIAS:

LAS PAUTAS QUE SE ESTABLECEN A CONTINUACIÓN PROPORCIONAN INSTRUCCIONES RESPECTO AL USO DE LOS PRODUCTOS KLOCKNER® IMPLANT SYSTEM. NO PRETENDEN EN NINGÚN CASO SUSTITUIR LA FORMACIÓN CLÍNICA. KLOCKNER® IMPLANT SYSTEM RECOMIENDA UNA FORMACIÓN ADECUADA COMO REQUISITO PREVIO A LA COLOCACIÓN DE IMPLANTES Y TRATAMIENTOS ASOCIADOS.



#### 1. GENERALIDADES IMPLANTARIAS

Debido a la diversidad de longitudes y diámetros de los implantes y que la capacidad de soporte de la carga masticatoria, es muy variable, en prótesis fijas múltiples se aconseja colocar el mayor número de implantes, manteniendo una distancia entre ellos de 3 mm. En general, se considera que la altura total de la prótesis no debe superar la longitud del 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 Bolas, Locators o Rótulas.

En los casos que se decida confeccionar una prótesis removible, se aconseja utilizar de 4 a 6 implantes.

Es muy importante seguir, fielmente, las indicaciones de la sistemática quirúrgica de KLOCKNER® IMPLANT SYSTEM para cada tipo de implante.

#### 2. PLANIFICACIÓN DEL CASO

Una planificación meticulosa es vital para el éxito de las rehabilitaciones con implantes. Para obtener los mejores resultados en implantología es conveniente que todos los miembros del equipo se mantengan en constante comunicación y realicen una correcta planificación del caso.

##### 2.1. VALORACIÓN PREQUIRÚRGICA

Una valoración médica del paciente es importante. La valoración prequirúrgica debe incluir un examen minucioso y detallado del paciente:

- Salud general.
- Historial médico.
- Historial odontológico.
- Higiene oral.
- Expectativas del paciente.
- Valoración riesgo/beneficio.
- Anatomía bucal.

Existen una serie de factores a tener en cuenta, que hacen que la intervención con implantes pueda estar desaconsejada:

##### CONTRAINDICACIONES METÓDICAS

- a. Hipertensión arterial descontrolada.
- b. Trastornos hepáticos graves.
- c. Leucemia.
- d. Problemas cardiovasculares.
- e. Trastornos endocrinos.
- f. Trastornos musculares involuntarios.
- g. Trastornos óseos.
- h. Alteraciones del sistema inmunológico [reducción de defensas].
- i. Uso de anticoagulantes.
- j. Trastornos psiquiátricos y/o psicológicos.

##### CONTRAINDICACIONES RELATIVAS

- a. Tabaquismo.
- b. Consumo de alcohol.
- c. Patologías gingivales.
- d. Cantidad/calidad ósea.
- e. Bruxismo.
- f. Diabetes.

Todos estos factores deben ser valorados por el cuadro médico antes de llevar a cabo la intervención quirúrgica. Si existe algún trastorno que comprometa el tratamiento y/o el bienestar del paciente es aconsejable consultar con su médico.

Es importante comprender que se colocan implantes a fin de obtener una mejor solución protésica, por lo que el especialista debe ser el coordinador de todos los pasos de la rehabilitación con la información obtenida a través de los estudios radiográficos.

Asimismo, el técnico de laboratorio debe valorar también el caso y realizar un encerado de diagnóstico funcional y estético. Es conveniente la confección de una férula quirúrgica que además de guiar al cirujano en la colocación óptima de los implantes, hace las funciones de comunicador visual entre prostodoncista, cirujano y técnico de laboratorio.



#### 3. TÉCNICA SEMI SUMERGIDA [T.S.S.]

La T.S.S es la técnica que evita la reabsorción ósea provocada por el gap de conexión.

Los implantes KLOCKNER® IMPLANT SYSTEM, tienen un diseño especialmente concebido para su colocación con T.S.S. permitiendo así un óptimo sellado biológico.

Para evitar la reabsorción ósea, provocada por el gap de conexión, se debe colocar el implante de manera que el gap esté expuesto 0.4 mm a 1.5 mm por encima de la cortical [Ver imagen lateral].

No debe colocarse nunca el implante con compresión en la zona ósea, cosa que no puede suceder si se han seguido fielmente las indicaciones de la sistemática.

Se coloca el tapón de cierre, cabezal protector o el epitelial de titanio [según sistema elegido] y se sutura siempre con puntos sin tensión, cubriendo o no el implante.

Es importante que, aunque el implante esté expuesto, no sobresalga de la línea gingival para que no sufra presiones prematuras, como las producidas por las prótesis removibles provisionales, y para que la futura prótesis tenga un encaje estético submucoso.

#### 4. POST INTERVENCIÓN

Se comprobará el buen estado de la cicatrización y la fibrointegración del cuello suprapariosteico durante ocho semanas así como la ausencia de contactos externos sobre el implante, a no ser que, el objetivo sea realizar una carga inmediata sobre ellos.

Es conveniente evitar cargas y compresiones sobre la mucosa peri-implantaria.

Trascurridas las 8 semanas, el período de fijación ósea inicial ha concluido, pudiendo proceder con la toma de impresiones utilizando los transfers adecuados a cada implante con cualquiera de las técnicas disponibles según el tipo de trabajo a realizar. [Ver folleto prostodóntica]

En el caso de la colocación de implantes de 10 mm de longitud o inferiores, es aconsejable aplazar la toma de impresiones a las 12 semanas.

Una vez realizada la toma de impresión, se colocará un epitelial de titanio para proporcionar el contorno estético de la encía a la espera de la confección de la prótesis.

#### 5. EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

Infección. Introducción accidental de un implante en el seno maxilar o fosas nasales. Deformación o rotura del implante por manipulación inadecuada. Alojamiento o compresión de un implante en el canal dentario. Mucositis periimplantaria. Gingivitis periimplantitis. Reabsorción ósea. Intolerancia. Parestesias.

#### 6. EFECTOS SECUNDARIOS LEVES

Inflamación del campo operatorio. Hematomas y Equimosis.

#### 7. ADVERTENCIAS

El uso de componentes de terceros y/o ajenos a la sistemática original KLOCKNER® IMPLANT SYSTEM excluye de cualquier tipo de indemnización y/o garantía a SOADCO, S.L. Las especificaciones del producto por si solas no garantizan el buen uso del mismo, se recomienda el asesoramiento previo por profesionales con experiencia en el sistema o con demostraciones y cursos que KLOCKNER® IMPLANT SYSTEM realiza periódicamente, lo que obliga a los profesionales usuarios a informarse del estado actual de la técnica y de sus aplicaciones.

La manipulación y uso del producto KLOCKNER® IMPLANT SYSTEM, al estar fuera del control de SOADCO, S.L, son responsabilidad del usuario, por lo que queda excluida toda responsabilidad civil de cualquier daño ocasionado debido a la mala utilización del producto.

Ponemos a disposición de todos los usuarios, los detalles sobre las indicaciones de manipulación y uso de nuestros productos que pueden consultarse en nuestros folletos.

El uso y la manipulación de los productos KLOCKNER® IMPLANT SYSTEM quedan sujetos, única y exclusivamente, a responsabilidad de lo/s usuario/s. Se exime a SOADCO, S.L de toda responsabilidad civil para los daños ocasionados en este ámbito, por quedar fuera de su área de control. Y en cumplimiento de las normas de la CE y FDA, tampoco se hará cargo de la/s devolución/es de ninguno de su/s producto/s que, previamente, hayan sido manipulados.

Para asegurar la correcta trazabilidad de los implantes, el envase dispone de sus correspondientes etiquetas, con la referencia, número de lote y fecha de caducidad, para guardar en la ficha del paciente.

Es imprescindible para realizar carga inmediata una minuciosa planificación del caso y disponer de una buena estabilidad primaria.

SOADCO, S.L. sólo reconocerá el uso del producto a profesionales acreditados.

*essential*®