

ZM4

Implants à connexion hexagonale externe



ZM4

Manuel de procédure chirurgicale



Informations importantes

À lire attentivement avant d'utiliser les produits Ziacom®

Informations d'ordre général

Ce document contient des informations de base pour l'utilisation des systèmes d'implants dentaires originaux Ziacom®, ci-après dénommés implants dentaires Ziacom® ou simplement produits Ziacom®. Cette documentation a été rédigée sous forme d'un guide de référence rapide destiné au praticien responsable du traitement, ci-après l'« utilisateur », et ne constitue donc ni une alternative ni un substitut à une formation spécialisée ou à une expérience clinique professionnelle.

Les produits Ziacom® doivent être utilisés en effectuant une planification de traitement adéquate et en suivant rigoureusement les protocoles chirurgicaux et prothétiques du fabricant. Lisez attentivement les protocoles chirurgicaux et prothétiques spécifiques à chaque produit, ainsi que les instructions du mode d'emploi et d'entretien avant d'utiliser un produit Ziacom®. Vous pouvez également les consulter sur notre site web www.ziacom.com ou les demander à votre distributeur officiel agréé Ziacom® le plus proche.

Informations sur la responsabilité, la sécurité et la garantie.

Les indications d'utilisation et de manipulation des produits Ziacom® sont fondées sur la bibliographie internationale publiée, les normes cliniques actuelles et sur notre expérience ; elles doivent donc être comprises comme des informations générales indicatives. La manipulation et l'utilisation des produits Ziacom®, échappant au contrôle de Ziacom Medical SL, relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur. Ziacom Medical SL, ses filiales et/ou ses distributeurs officiels agréés déclinent toute responsabilité, expresse ou implicite, totale ou partielle, pour tout éventuel dommage ou préjudice causé par une manipulation incorrecte du produit ou par tout autre événement non prévu dans ses protocoles et manuels d'utilisation correcte de ses produits.

L'utilisateur du produit doit s'assurer que le produit Ziacom® utilisé est adapté à la procédure et à l'objectif final prévu. Ni ce mode d'emploi, ni les protocoles de travail ou de manipulation des produits ne dispensent l'utilisateur de cette obligation. L'utilisation, la manipulation et l'application clinique des produits Ziacom® doivent être effectuées par un personnel professionnel qualifié possédant les qualifications requises, conformément à la législation en vigueur dans chaque pays.

L'utilisation, la manipulation et/ou l'application, en tout ou en partie, des produits Ziacom® dans l'une de leurs phases de réalisation, par un personnel non qualifié ou sans les qualifications requises, annule automatiquement tout type de garantie et peut provoquer de graves dommages à la santé du patient.

Les produits Ziacom® font partie d'une systématique propre, avec des caractéristiques de conception et des protocoles de travail propres, incluant les implants dentaires, les compléments ou composants prothétiques et les instruments chirurgicaux ou prothétiques. L'utilisation de produits Ziacom® en combinaison avec des éléments ou des composants d'autres fabricants, peut provoquer un échec du traitement, causer des dommages aux tissus, aux structures osseuses, des résultats esthétiques inappropriés et de graves dommages à la santé du patient. Pour cette raison, seuls les produits originaux Ziacom® doivent être utilisés.

Le clinicien, chargé du traitement, est seul responsable de l'utilisation des produits originaux de Ziacom® et de les utiliser conformément au mode d'emploi et aux protocoles de manipulation pertinents pendant tout le processus de traitement implantaire. L'utilisation de composants, d'instruments ou de tout autre produit non original Ziacom®, utilisés seuls ou en combinaison avec l'un des produits originaux Ziacom®, annulera automatiquement toute garantie des produits originaux Ziacom®.

Veillez vous référer au programme de garantie Ziacom Medical SL (disponible sur le SITE WEB ou en contactant Ziacom Medical SL, ses filiales ou ses distributeurs agréés).

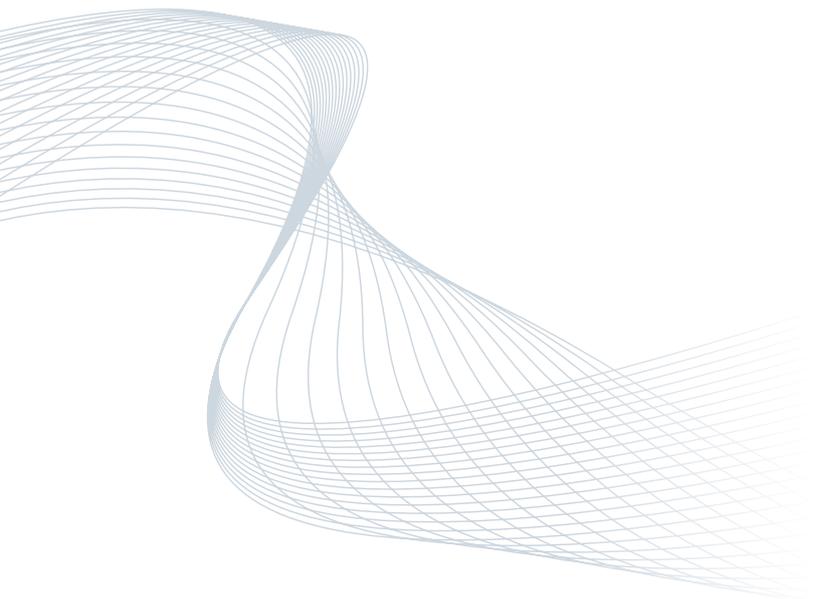
Avertissement. Les produits Ziacom® ne sont pas tous disponibles dans tous les pays. Veillez vérifier la disponibilité.

La marque Ziacom® et les autres noms et logos de produits ou de services mentionnés dans cette documentation ou sur le site www.ziacom.com sont des marques déposées de Ziacom Medical SL.

Ziacom Medical SL se réserve le droit de modifier, changer ou éliminer n'importe lequel de ses produits, prix ou spécifications techniques référencés sur cette page Web ou dans l'un de ses documents sans préavis. Tous droits réservés. La reproduction ou publication totale ou partielle de cette documentation est interdite, sur quelques support ou format que ce soit, sans l'autorisation écrite de Ziacom Medical SL est interdite.



Together for health



Index

ZM4 | Implants à connexion hexagonale externe

Caractéristiques	06
Diamètres et longueurs	07
Traitements de surface	08
- Surface Titansure	08
Présentation du produit	10
Références ZM4	11
Recommandations d'utilisation	12

Protocole chirurgical ZM4

Considérations générales	14
Étapes du protocole de fraisage	16
Insertion de l'implant avec Mount ZPlus Titansure	18
Protocole chirurgical simplifié	20
Nettoyage, désinfection et stérilisation	24

Caractéristiques

CONNEXION

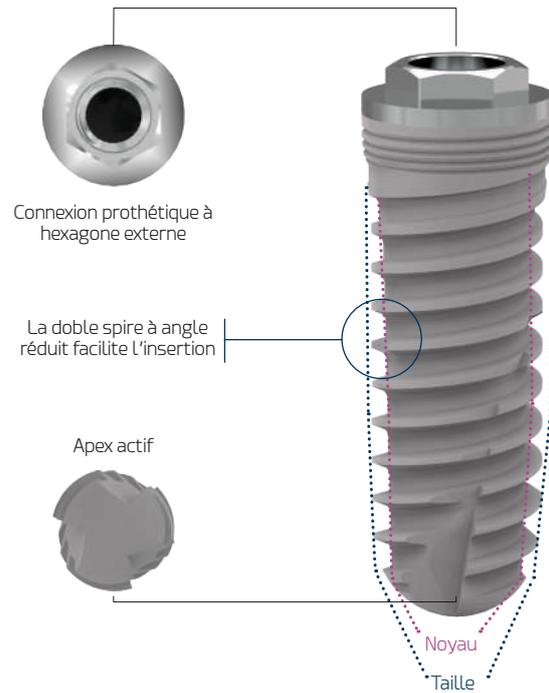
- Connexion hexagonale externe.
- Canal de vis avec glissière supérieure : facilite l'insertion des vis

ZONE CORTICALE

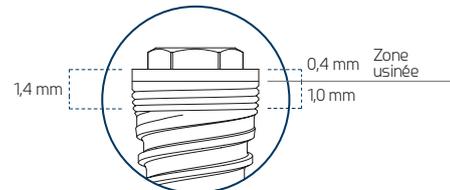
- Anneau usiné de 0,4 mm : permet de relever l'espace prothétique par rapport à la crête osseuse dans les biotypes moyens/épais ; évite l'exposition de la surface traitée dans les crêtes irrégulières.
- Conception microfiletage : préserve l'os marginal.
- Extension microfiletage : améliore la répartition des charges.
- Macroconception : compression corticale optimale.

CORPS

- Spires actives à angle réduit : favorisent la stabilité lors de l'insertion et augmentent le BIC (contact os-implant).
- Double spire : insertion rapide et temps chirurgical réduit.
- Apex actif autotaraudant : facilite l'insertion dans l'infrafraisage.
- Fenêtres apicales transversales : recueillent les débris osseux lors de l'insertion.
- Morphologie optimisée : grande stabilité primaire.
- Apex atraumatique : non préjudiciable aux structures anatomiques.



Mesures de la zone coronaire de l'implant



Diamètres et longueurs

Ø DIAMÈTRE	Ø PLATEFORME	LONGEUR (L)				
		8,5	10	11,5	13	14,5
 NP 3,30	3,30					
 RP 3,70	4,10					
 RP 4,00						
 RP 4,30						
 WP 4,60	5,00					
 WP 5,00						

Cotes en mm.

Traitements de surface

■ Surface Titansure

Il a été démontré que les surfaces traitées superficiellement améliorent l'ostéointégration en augmentant le contact os-implant. Cela est dû en partie à la composition chimique de l'implant et aussi à ses caractéristiques topographiques.

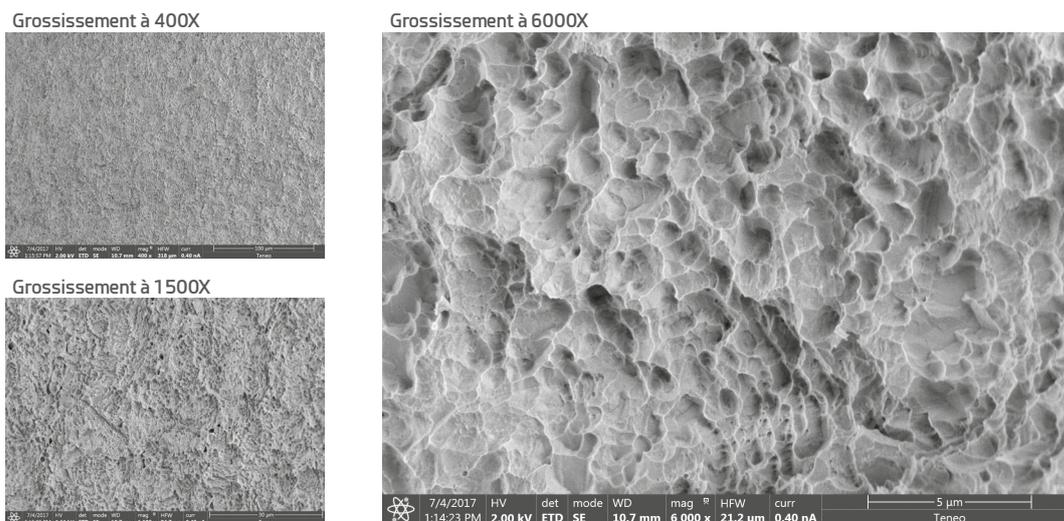
Avec sa surface **Titansure**, Ziacom Medical obtient une topographie de surface exempte de contaminants et une macro et microporosité avec des valeurs moyennes optimales dont les caractéristiques sont essentielles pour obtenir une ostéointégration correcte et rapide, ce qui lui confère une très bonne fiabilité et une grande prévisibilité.

■ ANALYSE DE LA SURFACE TITANSURE

La surface **Titansure** est de type SLA et est obtenue par soustraction en effectuant un sablage avec du corindon blanc suivi d'un double mordantage à l'acide fluorhydrique et une combinaison d'acide sulfurique et d'acide phosphorique.

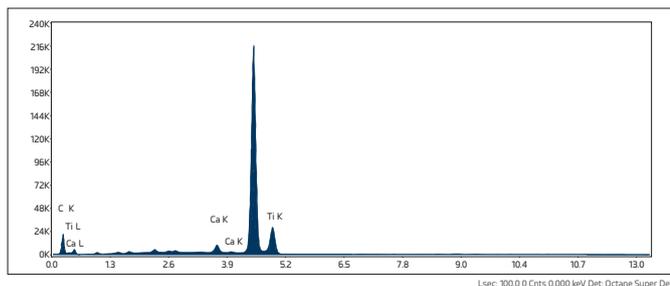
Analyse morphologique de la surface

À l'aide d'un microscope électronique à balayage (FEI TENEO, Thermo Fisher Scientific Inc., Waltham, MA, É.-U.), on a pu observer la surface rugueuse et poreuse avec de nombreuses cavités aux bords fins et tranchants.



Analyse élémentaire de la surface

La composition chimique de la surface a été analysée à l'aide d'un spectromètre à rayons X à dispersion d'énergie (Octane Super, Edax-Ametek, Mahwah, NJ, É.-U.).



Analyse compositionnelle de la surface de l'implant

ELEMENT	WEIGHT (%)
C K	9,32 (10,23)
Al K	-
Ti K	89,53 (11,77)

No aluminum was detected

Les résultats de l'analyse sont exprimés sous forme de moyenne et d'écart type du pourcentage de teneur en masse [WEIGHT (%)].

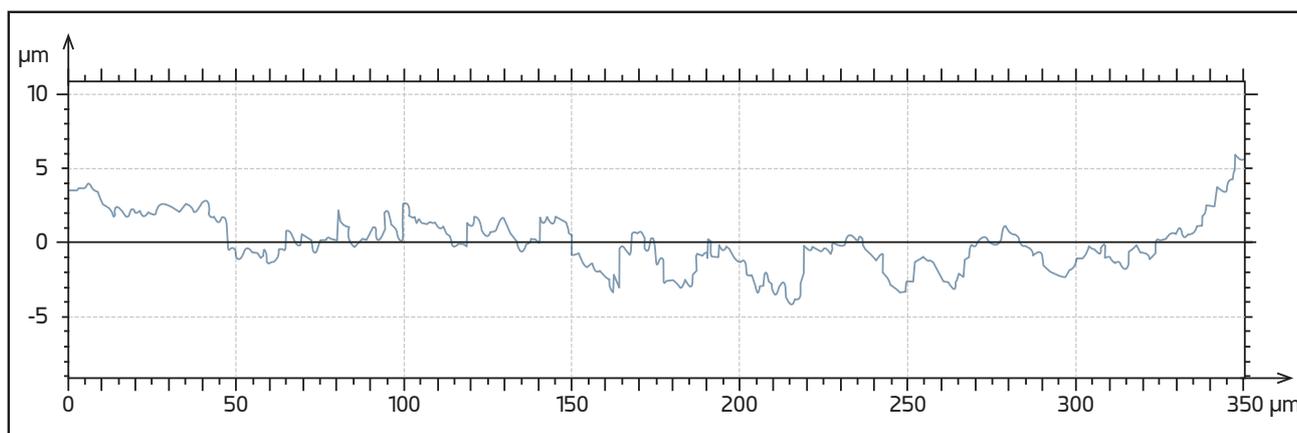
Analyse de la rugosité de la surface

L'étude de rugosité a été menée à l'aide du microscope confocal-interférométrique Sensofar S NEOX (Sensofar Medical, Terrasa, Espagne) et du logiciel SensoMAP Premium 7.4. Les paramètres de rugosité quantitatifs utilisés étaient la rugosité moyenne du profil (Ra), l'écart moyen du profil de rugosité (Rq), la hauteur maximale du pic du profil de rugosité (Rp) et la profondeur maximale de la vallée du profil de rugosité (Rv).

Ra (µm) (SD)	Rq (µm) (SD)	Rp (µm) (SD)	Rv (µm) (SD)
0,82 (0,10)	0,97 (0,08)	1,84 (0,04)	2,21 (0,01)

La rugosité tridimensionnelle de la surface (Sa), la hauteur moyenne tridimensionnelle (Sq), la hauteur maximale tridimensionnelle du pic (Sp) et la profondeur maximale tridimensionnelle de la vallée de la zone sélectionnée (Sv) ont également été enregistrées.

Sa (µm) (SD)	Sq (µm) (SD)	Sp (µm) (SD)	Sv (µm) (SD)
0,76 (0,01)	0,97 (0,01)	4,20 (0,12)	4,62 (0,20)



Les données sont tirées de la publication suivante :

Rizo-Gorrita, M.; Fernandez-Asian, I.; Garcia-de-Frenza, A.; Vazquez-Pachon, C.; Serrera-Figallo, M.; Torres-Lagares, D.; Gutierrez-Perez, J. Influence of Three Dental Implant Surfaces on Cell Viability and Bone Behavior. An In Vitro and a Histometric Study in a Rabbit Model. Appl. Sci. 2020, 10(14), 4790

■ OSTÉOINTÉGRATION OPTIMALE

La surface **Titansure** est caractérisée par une structure de surface tridimensionnelle avec des pics élevés et de larges vallées, structure dont l'efficacité est connue pour favoriser la cascade de coagulation et la libération de facteurs de croissance par l'activation des plaquettes [Kim, H. ; Choi, S.H. ; Ryu, J.J. ; Koh, S.Y. ; Park, J.H. ; Lee, I.S. The biocompatibility of SLA-treated titanium implants. Biomed. Mater. 2008, 3, 025011].

Ce type de surface pourrait avoir un effet ostéogène grâce à ses différentes caractéristiques topographiques au niveau micrométrique et nanométrique, présentant une morphologie très similaire aux cavités de résorption ostéoclastique dans l'os [Le Guehennec, L. ; Goyenvalle, E. ; Lopez-Heredia, M.A. ; Weiss, P. ; Amouriq, Y. ; Layrolle, P. Histomorphometric analysis of the osseointegration of four different implant surfaces in the femoral epiphyses of rabbits. Clin. Oral Implants Res. 2008, 19, 1103–1110].

Pour obtenir de plus amples informations sur le traitement de surface, veuillez consulter la bibliographie disponible à l'adresse www.ziacom.com/biblioteca



Implant ZM4

Présentation du produit

■ Conditionnement sous plaquette thermoformée

Disponible pour les implants ayant une surface **Titansure**. La plaquette est thermosoudée et comprend une étiquette d'identification du produit afin d'en assurer une bonne traçabilité. Sa languette facilite l'ouverture en cabinet et empêche toute ouverture accidentelle.



Titansure

IMPORTANT

Ne pas ouvrir l'emballage stérile avant la pose de l'implant.

■ Mount ZPlus

Parmi les options de présentation disponibles pour l'implant ZM4 figure le Mount **ZPlus**, un pilier multifonction conçu en titane de grade 5 ELI (usage médical), qui facilite la manipulation de l'implant pendant l'intervention et intègre de multiples fonctionnalités. En outre, le concept fondamental du Mount **ZPlus** est de réduire les coûts du traitement du fait qu'il peut être utilisé comme porte-implants, pilier d'empreinte ou pilier provisoire pour ciment-transvissée.

Le Mount **ZPlus** est disponible pour les gammes d'implants Zinic®, Zinic® MT, ZM4, ZM4 MT et ZM1.

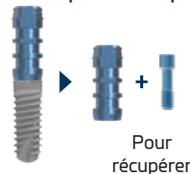
Comme nous l'avons indiqué, le Mount **ZPlus** peut être utilisé comme pilier provisoire. Dans ces cas-là, le **ZPlus** doit être sculpté en extra-buccal, en l'ajustant sur l'analogue et de préférence sur un modèle de laboratoire ou monté sur une poignée de serrage. En outre, il faut confirmer l'intégrité structurelle du Mount et de sa vis et s'assurer qu'ils n'ont pas été déformés ou endommagés par un couple d'insertion excessif ou une manipulation de retrait forcée. Il faut également vérifier l'assise de la vis de fixation du **ZPlus** et l'ajustement de la connexion sur l'analogue.

IMPORTANT

Placez toujours l'implant conformément aux spécifications du protocole chirurgical afin de protéger le Mount et sa vis de tout dommage pouvant empêcher son utilisation ultérieure comme pilier d'empreinte et/ou pilier provisoire. Chaque **ZPlus** ne doit être utilisé que sur le même implant auquel il appartient. Vous devez conserver le **ZPlus** et sa vis avec l'identification du patient, en précisant le numéro de référence et de lot de l'implant afin d'éviter toute confusion ou échange. Le **ZPlus** est décliné avec trois faces plates. Une fois l'implant inséré, veillez à ce que l'une des faces coïncide avec la zone vestibulaire.

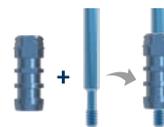
Utilisations du Mount ZPlus

Comme porte-implants



Pour récupérer

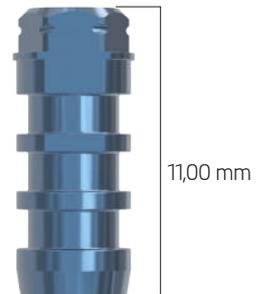
Comme pilier d'empreinte



Comme pilier provisoire pour ciment-transvissée



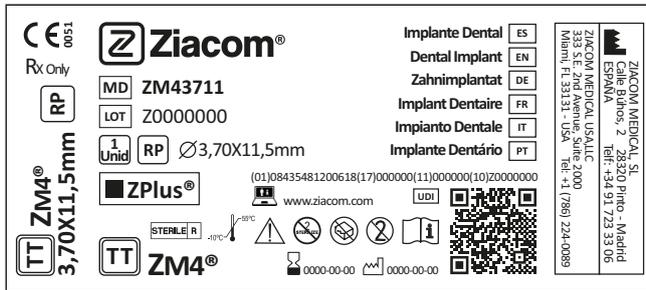
Pour couper



Vue implant + Mount

■ Étiquette d'identification externe

Les implants Ziacom® sont présentés dans une boîte en carton scellée contenant l'étiquette d'identification du produit avec une description de ses principales caractéristiques.



Explication des symboles utilisés

- MDD certifié CE et organisme notifié
- Nom du dispositif médical
- Numéro de lot du produit
- Site web d'information pour les patients
- Identifiant unique du produit
- Stérilisation par rayonnement
- Limite de température
- Attention, voir la documentation jointe
- Ne pas restériliser
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Ne pas réutiliser
- Consulter le mode d'emploi
- Date de péremption du produit
- Date de fabrication
- Fabricant du produit
- Traitements de surface Titansure
- Traitements de surface Titansure Active
- Caution: federal law prohibits dispensing without prescription

Tous les détails de la présentation du produit et son mode d'emploi sont disponibles sur www.ziacom.com/ifus ou via le code QR présent sur la boîte.



Références ZM4

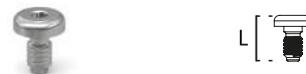
		IMPLANT			
	Ø (mm)	Ø Noyau (mm)	Longueur (mm)	Réf. Titansure	
ZM4®	3,30	2,80/2,50	10,0	ZM43310	
			11,5	ZM43311	
			13,0	ZM43313	
			14,5	ZM43314	
	3,70	3,20/2,80	8,5	ZM43785	
			10,0	ZM43710	
			11,5	ZM43711	
			13,0	ZM43713	
	4,00	3,40/3,05	14,5	ZM43714	
			8,5	ZM44085	
			10,0	ZM44010	
			11,5	ZM44011	
4,30	3,70/3,30	13,0	ZM44013		
		14,5	ZM44014		
		8,5	ZM44385		
		10,0	ZM44310		
4,60	3,90/3,55	11,5	ZM44311		
		13,0	ZM44313		
		14,5	ZM44314		
		8,5	ZM44685		
5,00	4,15/3,75	10,0	ZM44610		
		11,5	ZM44611		
		13,0	ZM44613		
		8,5	ZM45085		
			10,0	ZM45010	
			11,5	ZM45011	
			13,0	ZM45013	

Métrique



Métriques de 1,80 (NP) et 2,00 (RP/WP).

Vis de fermeture*



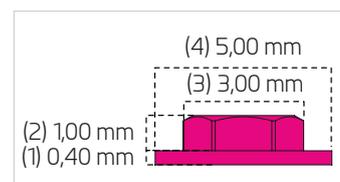
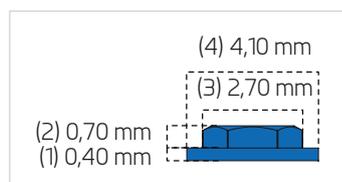
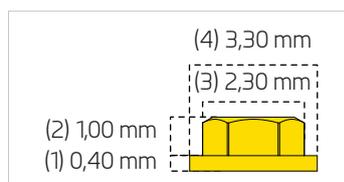
Platef.	Longueur (L)	Référence
	5,00 mm	OEXNPT
	5,00 mm	OEXRPT
	4,90 mm	OEXWPT

Anodisée NP RP WP



* Vis déjà incluse dans chaque implant.

Plateforme



(1) Zone usinée sans traitement. (2) Hauteur de l'hexagone externe. (3) Distance entre les faces de l'hexagone externe. (4) Diamètre de la plateforme de travail.

Recommandations d'utilisation

Tout traitement implantaire doit respecter la stabilité biomécanique naturelle de la cavité buccale et permettre l'émergence naturelle de la couronne dentaire à travers les tissus mous. L'implantologue doit évaluer la quantité et la qualité de l'os existant dans la zone receveuse de l'implant et envisager la nécessité d'une régénération osseuse préalable ou simultanée selon le cas.

Ziacom® dispose d'une large gamme d'implants permettant de couvrir toutes les possibilités de restauration existantes. Les diamètres et les plateformes des implants recommandés pour chaque position de dent sont indiqués dans les carrés de l'odontogramme.

Ces recommandations sont valables pour le remplacement des dents par des restaurations unitaires, des bridges, des hybrides ou des prothèses adjoindes.

N'oubliez pas de respecter des distances minimales entre les implants adjacents et entre les implants et les dents afin de préserver les papilles, la vascularisation osseuse et les profils d'émergence naturels.

Le choix de l'implant adapté à chaque cas relève de la seule responsabilité de l'implantologue. Ziacom® recommande de tenir compte des avertissements fondés sur les preuves scientifiques figurant dans les catalogues de produits et sur le site web.

■ ÉCLAIRCISSEMENTS SUR LES MESURES ET LES TECHNIQUES DE FRAISAGE

- **TAILLE DE L'IMPLANT** : détermine le diamètre et la longueur de l'implant.
- **CORPS DE L'IMPLANT** : diamètre du noyau de l'implant.
- **TAILLE DE LA FRAISE** : correspond au diamètre de la fraise.
- **TECHNIQUE DE FRAISAGE** : nous avons développé les différents protocoles de fraisage de façon à vous permettre d'aborder de manière schématique les différentes situations qui se présentent face à une chirurgie avec implants.

Odontogramme

ZM4

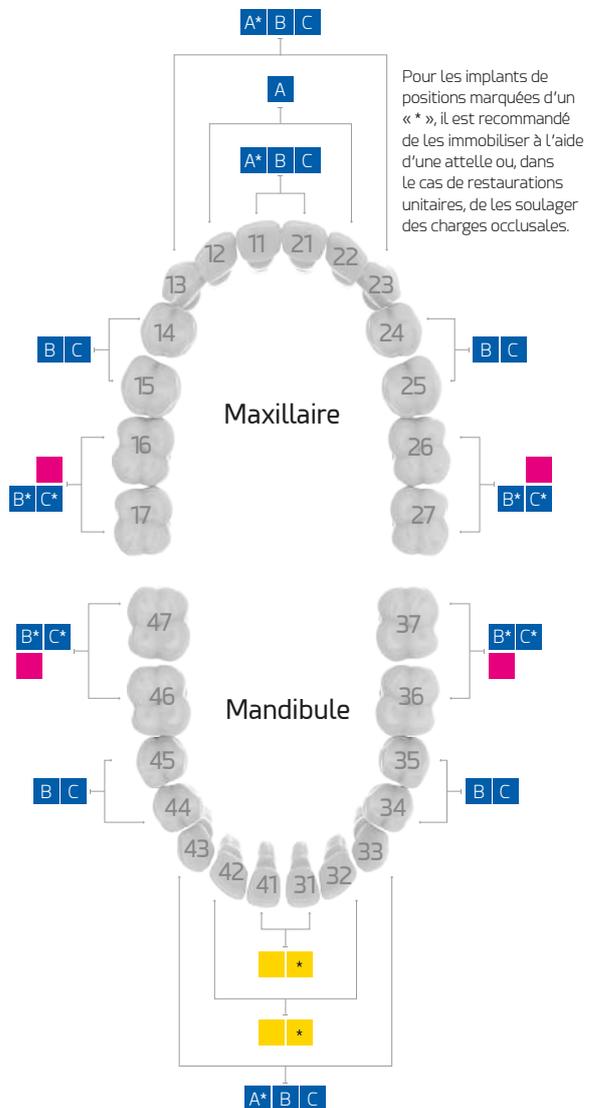
Diamètre de l'implant⁽¹⁾

■ NP ■ A RP ■ B RP ■ C RP ■ WP ■ WP
 Ø3,30 mm Ø3,70 mm Ø4,00 mm Ø4,30 mm Ø4,60 mm Ø5,00 mm

(1) Les diamètres sont disponibles pour les plateformes analogues.

Diamètre coronaire de l'implant

■ NP ■ RP ■ WP
 Ø3,30 mm Ø4,10 mm Ø5,00 mm



Pour obtenir de plus amples informations sur le choix de la taille de l'implant, veuillez consulter la bibliographie disponible à l'adresse www.ziacom.com/biblioteca.



Protocole
chirurgical



Protocole chirurgical

Considérations générales

■ Système de fraises Ziacom®

Les fraises des systèmes d'implants Ziacom® sont fabriquées en acier inoxydable. Les fraises doivent être manipulées avec soin en évitant tout dommage susceptible de compromettre leur efficacité. Assurez-vous que les fraises sont en bon état. En cas de doute, évitez de les utiliser.

■ INDICATIONS POUR LA SÉQUENCE DE FRAISAGE

- Les fraises doivent être insérées dans le contre-angle, moteur chirurgical à l'arrêt, en veillant à ce que l'ancrage et la rotation soient corrects avant de commencer le fraisage.
- Les fraises doivent être utilisées avec une irrigation externe.
- La vitesse et le couple de serrage recommandés par fraise doivent être respectés. (Voir protocole de fraisage).
- Avant de commencer le fraisage, positionnez la fraise à l'emplacement choisi pour l'insertion de l'implant.
- Faites des mouvements de va-et-vient contrôlés, en fraisant l'os jusqu'à la profondeur souhaitée, guidé par le repère laser de cette profondeur.
- Retirez la fraise du site chirurgical avec le moteur en marche.

REMARQUES

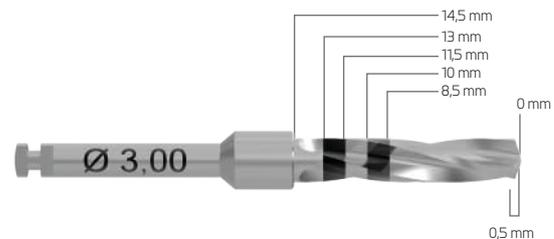
- Ne poursuivez pas le fraisage s'il n'y a pas d'irrigation.
- Si vous utilisez un prolongateur de fraises, complétez l'irrigation manuellement.
- Pour les fraises chirurgicales et corticales, un maximum de 45 utilisations par fraise est recommandé. Le dépassement de l'usage recommandé compromet le processus d'ostéointégration de l'implant.
- Si vous remarquez que la fraise est endommagée, évitez de l'utiliser et remplacez-la par une nouvelle.
- Après chaque utilisation, stérilisez-la en suivant les instructions de nettoyage et de stérilisation (page 24). Le système de mesure de la longueur des fraises chirurgicales Ziacom® est simple et permet de nous guider lors du processus de fraisage du site chirurgical.

■ Fraises chirurgicales

Le système de mesure de la longueur des fraises chirurgicales Ziacom® est simple et permet de nous guider lors du processus de fraisage du site chirurgical.

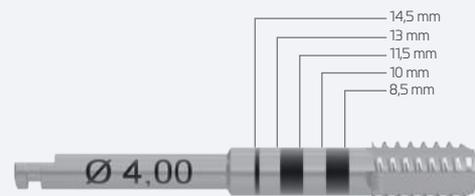
Le marquage laser sur la tige des fraises permet de déterminer leur diamètre et la bande horizontale du marquage laser sur la partie active représente les différentes longueurs des implants (fraises millimétrées).

La longueur de l'embout de la fraise est de 0,5 mm et n'est pas incluse dans les mesures des différentes marques laser. Lors de la pose de l'implant sans soulèvement du lambeau, mesurez l'épaisseur du tissu mou avec une sonde parodontale et ajoutez cette mesure à la profondeur de fraisage.



■ Tarauds chirurgicaux

L'utilisation du taraud chirurgical pour la mise en forme du filetage de chaque implant dépend du type d'os. Des tarauds pour contre-angle et pour une utilisation manuelle sont disponibles. La sélection de chacun d'eux dépend du cas et de la préférence du praticien. Le marquage laser sur la tige des tarauds permet de déterminer leur diamètre et la bande horizontale du marquage laser sur la partie active représente les différentes longueurs.



■ Fraises corticales

L'utilisation de la fraise corticale pour le façonnage de la zone coronaire du site implantaire dépend du type d'os. (Voir protocole de fraisage). Le marquage laser sur la tige des fraises corticales identifie leur diamètre et la marque laser horizontale sur la partie active représente la limite d'insertion de la fraise corticale dans le site implantaire.



■ Butées de fraises

Le système de butées de fraises de Ziacom® a été créé pour simplifier la séquence de fraisage, en assurant le contrôle de la profondeur de l'ostéotomie. Les butées comportent deux marquages laser : le premier représente la longueur correspondant à l'implant à poser, et donc la profondeur du fraisage ; le second indique dans quelle fraise elles vont être utilisées, soit les butées avec marquage laser « 1 » pour la fraise Ø 2,30, la fraise chirurgicale Ø 2,80 et la fraise chirurgicale Ø 3,00, soit les butées avec marquage laser « 2 » pour la fraise chirurgicale Ø 3,25, la fraise chirurgicale Ø 3,50, la fraise chirurgicale Ø 3,75 et la fraise chirurgicale Ø 4,00.

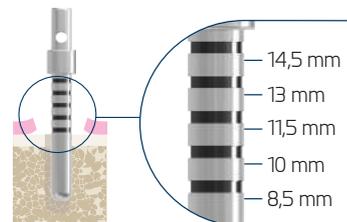
AVERTISSEMENT

Lors de l'utilisation d'une fraise avec butée, il faut tenir compte de la longueur de l'embout de la fraise, car les butées sont calibrées à la longueur réelle des marques laser, sans prendre en compte la longueur de l'embout de la fraise. Les butées des fraises utilisent un système de fixation par friction. Pour le montage, insérez la butée dans sa zone rainurée, sur l'embout de la fraise, et tirez-la vers l'arrière jusqu'à ce qu'elle soit fixée par friction sur la fraise, comme indiqué sur le dessin ci-dessous. La ligne du marquage laser de la fraise et la butée doivent coïncider avec la longueur sélectionnée.



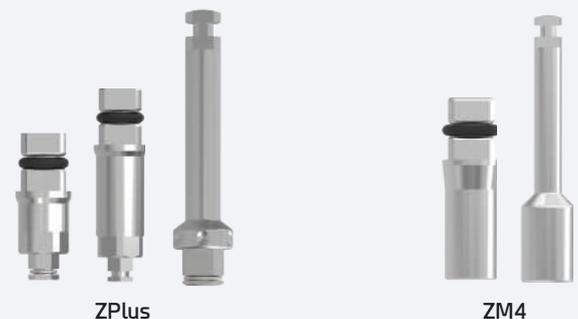
■ Sonde

Vérifier la profondeur du site chirurgical, surtout si des butées de fraise ne sont pas utilisées. Pour vérifier l'axe du site chirurgical, les paralléliseurs ont des diamètres différenciés selon la séquence de fraisage.



■ Clés d'insertion courtes et longues pour clé à cliquet et contre-angle

Les clés d'insertion pour contre-angle ou clé à cliquet ont été conçues pour transporter l'implant depuis sa fiole No Mount jusqu'au site chirurgical en vue de son insertion.



Protocole chirurgical

Étapes du protocole de fraisage

■ Implant ZM4

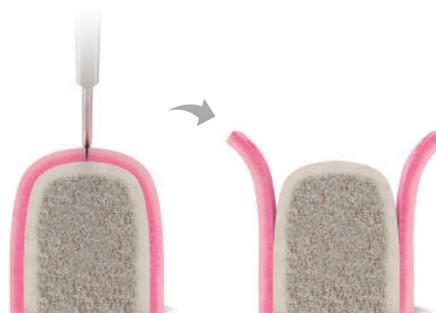
ZM4

- EXEMPLE :
Implant ZM4
Ø4,00x11,50mm
- RP (Ø 4,00 mm)
Plateforme Ø 4,10 mm



ÉTAPE PRÉLIMINAIRE | Ouverture de la gencive

Faites une incision et soulevez le lambeau.



ÉTAPE 1 | Fraise lance

Commencez la séquence de fraisage du site chirurgical avec la fraise lance Réf. SID00 jusqu'à sa butée (longueur 6,5 mm), ou la fraise lance millimétrée Réf. MSID00, ou la fraise lance Réf. MSID00T avec butée. Contrôlez la direction et l'inclinaison de la fraise en appliquant une pression intermittente toujours dans le plan vertical, en veillant à ne pas exercer une trop grande pression sur l'os. Si nécessaire, utilisez le prolongateur de fraises Réf. DEXT10.



ÉTAPE 2 | Fraise pilote Ø 2,30

Poursuivez la séquence de fraisage avec la fraise pilote Réf. OSPD23 jusqu'à atteindre la longueur totale correspondant à l'implant sélectionné. Observez la marque laser sur la fraise indiquant la longueur ou utilisez la butée de fraise Réf. NTPD115.

Contrôlez la direction et l'inclinaison de la fraise en appliquant une pression intermittente toujours dans le plan vertical, en veillant à ne pas exercer une trop grande pression sur l'os. Si nécessaire, utilisez le prolongateur de fraises Réf. DEXT10.



ÉTAPE 3 | Sonde/Paralléliseur Ø 2,30

Vérifiez la profondeur du site chirurgical et l'axe d'insertion en insérant le sonde/paralléliseur Réf. MUR100.

Vous pouvez répéter cette étape autant de fois que vous le jugez nécessaire tout au long de l'intervention chirurgicale.



ÉTAPE 4 | Fraise finale Ø 2,80

Poursuivez la séquence de fraisage avec la fraise chirurgicale Ø 2,8 Réf. OSTD28 jusqu'à atteindre la longueur totale correspondant à l'implant sélectionné.

Observez la marque laser sur la fraise indiquant la longueur ou utilisez la butée de fraise Réf. NTPD115.

Contrôlez la direction et l'inclinaison de la fraise en appliquant une pression intermittente toujours dans le plan vertical, en veillant à ne pas exercer une trop grande pression sur l'os. Si nécessaire, utilisez le prolongateur de fraises Réf. DEXT10.



ÉTAPE 5 | Fraise finale Ø 3,00

Poursuivez la séquence de fraisage avec la fraise chirurgicale Ø 3,0 Réf. OSTD30 jusqu'à atteindre la longueur totale correspondant à l'implant sélectionné.

Observez la marque laser sur la fraise indiquant la longueur ou utilisez la butée de fraise Réf. NTPD115. Contrôlez la direction et l'inclinaison de la fraise en appliquant une pression intermittente toujours dans le plan vertical, en veillant à ne pas exercer une trop grande pression sur l'os. Si nécessaire, utilisez le prolongateur de fraises Réf. DEXT10.



ÉTAPE 6 | Sonde/Paralléliseur Ø 3,00

Vérifiez la profondeur du site chirurgical et l'axe d'insertion en insérant le sonde/paralléliseur Réf. MUR200. Vous pouvez répéter cette étape autant de fois que vous le jugez nécessaire tout au long de l'intervention chirurgicale.



ÉTAPE 7 | Fraise finale Ø 3,25

Poursuivez la séquence de fraisage avec la fraise chirurgicale Ø 3,25 Réf. OTD32 jusqu'à atteindre la longueur totale correspondant à l'implant sélectionné. Observez la marque laser sur la fraise indiquant la longueur ou utilisez la butée de fraise Réf. NTPD215. Contrôlez la direction et l'inclinaison de la fraise en appliquant une pression intermittente toujours dans le plan vertical, en veillant à ne pas exercer une trop grande pression sur l'os. Si nécessaire, utilisez le prolongateur de fraises Réf. DEXT10.



ÉTAPE 8 | Sonde/Paralléliseur Ø 3,25

Vérifiez la profondeur actuelle du site chirurgical et l'axe d'insertion en insérant le sonde/paralléliseur Réf. MUR300. Vous pouvez répéter cette étape autant de fois que vous le jugez nécessaire tout au long de l'intervention chirurgicale.



ÉTAPE 9 | Taraud

Placez le taraud chirurgical Ø 4,00 dans le site chirurgical. Appuyez fermement et commencez à tourner lentement, puis laissez le taraud avancer sans pression jusqu'à la profondeur prévue. Si une trop grande résistance est constatée, effectuez un mouvement de contre-rotation de 90° pour chaque tour complet. Pour retirer le taraud, tournez-le dans le sens opposé à celui de l'insertion. Le taraud peut être utilisé manuellement Réf. TAPST40 avec la clé à cliquet Réf. RATC50 ou avec le contre-angle Réf. MTAPST40.

L'utilisation du taraud dépend du type d'os :



Type I	Total
Type II	2/3
Type III-IV	Pas nécessaire

ÉTAPE 10 | Fraise corticale

Utilisez la fraise corticale Réf. STD41 pour façonner la zone coronaire du site implantaire. Insérez la fraise jusqu'à sa marque laser.

Contrôlez la direction et l'inclinaison de la fraise en appliquant des pressions intermittentes toujours dans le plan vertical, en veillant à ne pas exercer de trop grandes pressions sur l'os. Si nécessaire pour réaliser cette étape, utilisez l'extension de fraises Réf. DEXT10.

L'utilisation de la fraise corticale dépend du type d'os :



Type I	Obligatoire
Type II	Dépend de l'épaisseur corticale
Type III-IV	Pas nécessaire

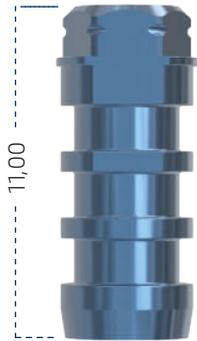
Protocole chirurgical

Étapes de la pose de l'implant avec Mount ZPlus | Titansure

Mount ZPlus

Traitement de surface

Titansure



ÉTAPE 1 | Déballage de l'implant

- 1.1 Appuyez sur le mot « PRESS » et déchirez la boîte en carton de l'implant.
- 1.2 Enlevez le rabat en carton et retirez la plaquette.
- 1.3 Retirez délicatement le scellé de la plaquette.
- 1.4 Laissez tomber la fiole porte-implant sur un tissu stérile dans la zone chirurgicale.
- 1.5 N'oubliez pas de retirer l'étiquette d'identification de l'implant pour la coller sur la carte de l'implant et sur la fiche médicale du patient afin de maintenir la traçabilité du produit.



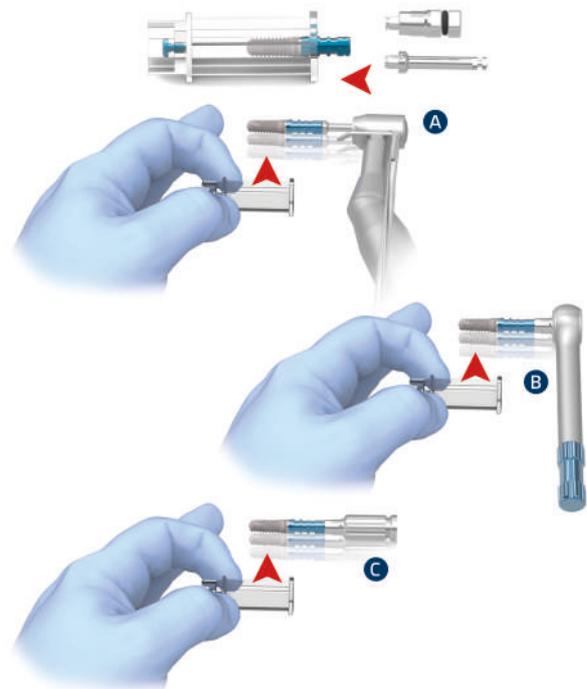
ÉTAPE 2 | Choix de l'instrument d'insertion

En fonction de la situation clinique et de l'accès à la zone, on peut choisir trois instruments différents pour insérer l'implant :

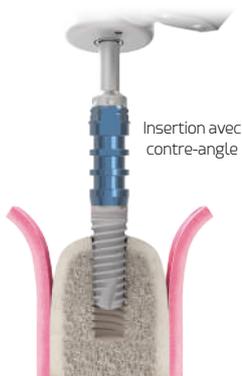
- A Contre-angle** : utilisez la clé d'insertion ZPlus. CA de la longueur de votre choix (Réf. 01MMIN/02MMIN) et insérez-la dans le contre-angle.
- B Clé à cliquet Réf. RATC50** : utilisez la clé d'insertion ZPlus. Clé à cliquet/Manuelle de la longueur de votre choix (Réf. XSMIN/ TSMIN /TLMIN) et insérez-la dans la clé à cliquet en fonction « IN », identifiée par une flèche.
- C Poignée de tournevis 4x4 Réf. MADW10** : utilisez la clé d'insertion ZPlus. Clé à cliquet/Manuelle de la longueur de votre choix (Réf. XSMIN/TSMIN/ TLMIN) et insérez-la dans la poignée de tournevis.

ÉTAPE 3 | Retrait de l'implant de sa fiole

Tenez la fiole porte-implant d'une main et insérez la clé d'insertion sélectionnée dans le ZPlus de l'autre main. Retirez l'ensemble implant-Mount vers le haut dans le sens vertical.



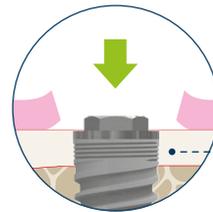
ÉTAPE 4 | Insertion de l'implant



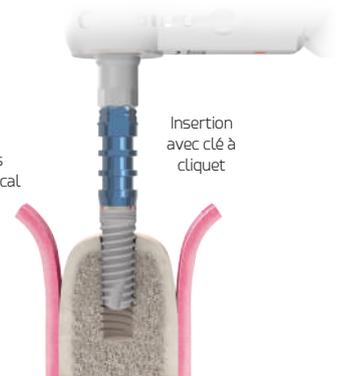
Insérez l'implant dans le site chirurgical en contrôlant la direction et l'inclinaison. Lors de l'insertion avec un contre-angle, utilisez une vitesse maximale de 25 tr/min. Le couple d'insertion recommandé se situe entre 35 et 50 Ncm selon le cas sans être limité à un seul couple.

Si une résistance est constatée lors de l'insertion, il est recommandé de tourner légèrement l'implant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et, après une pause de quelques secondes, de poursuivre l'insertion. Répétez ce processus autant de fois que nécessaire.

Le protocole chirurgical Ziacom® établit la position crestale de la plateforme de l'implant. Le ZPlus a trois faces plates. Une fois l'implant inséré, veillez à ce que l'une des faces coïncide avec la zone vestibulaire.

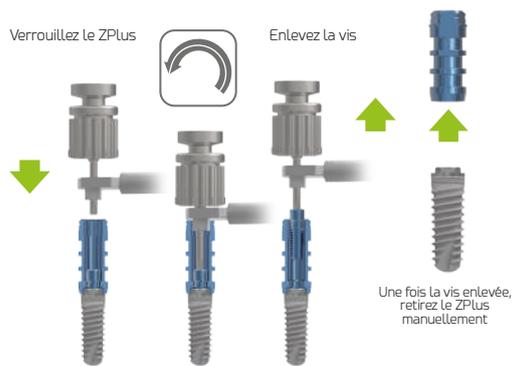


Le protocole chirurgical Ziacom® établit la position crestale de la plateforme de l'implant.



ÉTAPE 5 | Démontage du Mount ZPlus

Verrouillez le Mount ZPlus avec la clé d'arrêt Réf. 01MOHW et enlevez la vis à l'aide du tournevis chirurgical manuel Réf. SMSD/LMSD. Une fois la vis enlevée, retirez le ZPlus manuellement.

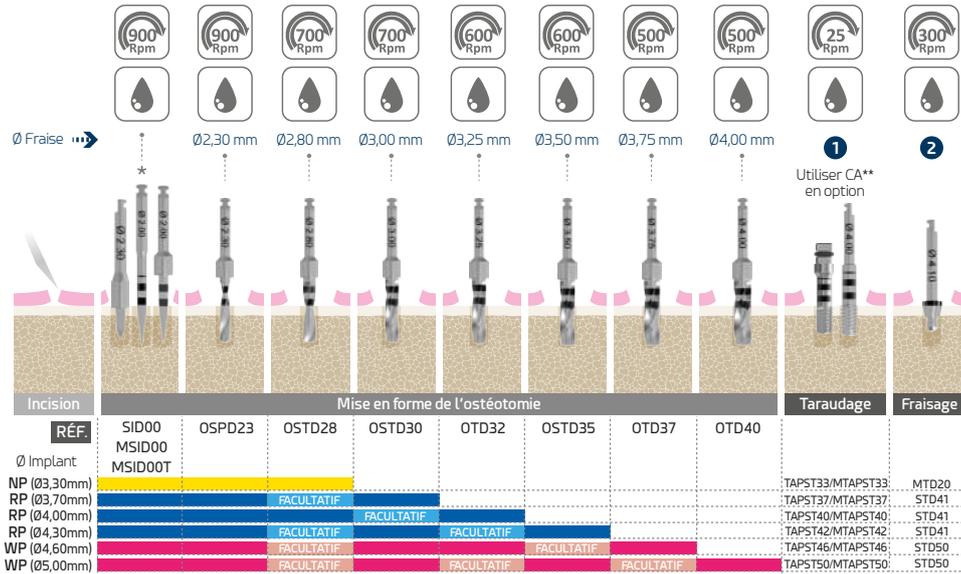


Protocole chirurgical simplifié

Protocole de fraisage - ZPlus

Rotation Irrigation requise Diamètre fraise Couple de serrage

Les vitesses détaillées sont celles recommandées



TARAUD ET FRAISE CORTICALE

1 Utilisation du taraud
Selon le type d'os

Type I	Total
Type III	2/3
Type III - IV	Pas nécessaire

2 Utilisation de la fraise corticale
Selon le type d'os

Type I	Total
Type II	Dépend de l'épaisseur corticale
Type III - IV	Pas nécessaire

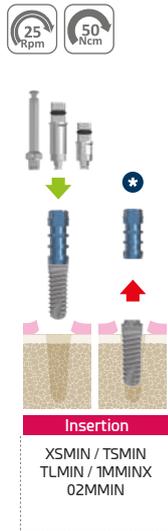
* Pour le fraisage dans un os de type I/type II, augmentez de 200 tr/min les vitesses indiquées dans le graphique ci-dessus. Utilisez la fraise lance millimétrée MSID00/MSID00T avant la fraise pilote.

INFRAFRAISAGE : évaluez dans les os de type III et IV.

IMPORTANT : contrôlez l'axe de fraisage en appliquant une pression intermittente (tapping) toujours dans le plan vertical, en veillant à ne pas exercer une trop grande pression sur l'os.

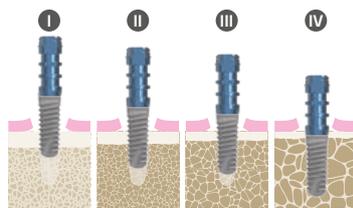
Insertion de l'implant - ZPlus

■ Insertion



■ Démontage du Mount *

Point d'insertion où il faut le démonter selon le type d'os

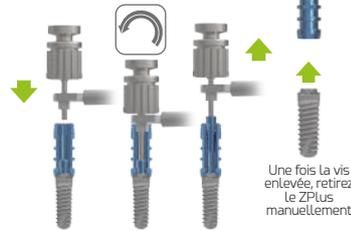


Tipo I	A 1/2 de inserción
Tipo II	A 3/4 de inserción
Tipo III	A 4/5 de inserción
Tipo IV	Con la inserción completa

Extraction de la vis

Verrouillez le ZPlus

Enlevez la vis



RÉF. SMSD/LMSD avec 01MOHW

IMPORTANT

Important : dans le cas où le ZPlus est retenu avec l'implant, utilisez la vis d'extraction pour en faciliter le retrait : avec la plateforme NP, utilisez la référence EDSZ20, et avec RP/WP, utilisez la référence EDSZ34

■ Insertion directe



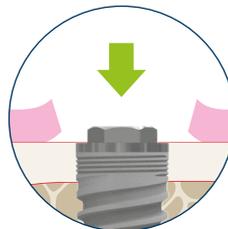
Insertion

Dispose de clés d'insertion directes sur l'implant, référence SMEX20/SMEX34/SMEX50 pour la clé à cliquet et MMEX20/MMEX34/MMEX50 pour le contre-angle, permettant de régler la position finale de l'implant.

■ Pose crestale

La plateforme des implants Ziacom® doit être placée au niveau de la crête osseuse.

Position crestale RECOMMANDÉE



■ Types d'os

Classification de Lekholm et Zarb (1985)



OS TYPE IV - OS MOU

- Corticale mince entourant l'os spongieux, pas très dense.



OS TYPE II et III - OS MOYEN

- Type II : os compact et large entourant l'os spongieux dense.
- Type III : la corticale mince entoure l'os spongieux dense.



OS TYPE I - OS DUR

- Elle est composée presque exclusivement d'os compact homogène.

Protocole chirurgical simplifié

Recommandations générales

À prendre en compte lors de l'intervention



Les fraises chirurgicales doivent être insérées dans le contre-angle, moteur chirurgical à l'arrêt, en veillant à ce que l'ancrage et la rotation soient corrects avant de commencer le fraisage. Traitez les fraises avec le plus grand soin : le moindre dommage aux embouts peut compromettre leur efficacité.



Chaque instrument doit être utilisé uniquement pour l'usage spécifique recommandé par le fabricant.

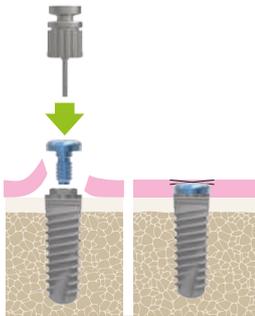


Les instruments endommagés doivent être éliminés conformément à la réglementation locale.



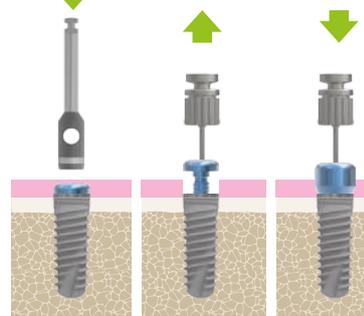
L'implantologue doit conserver dans la fiche patient l'une des étiquettes d'identification fournies avec le produit afin d'en assurer une bonne traçabilité.

Manipulation de la vis de fermeture



Retirez la vis de fermeture de sa fiole à l'aide du tournevis hexagonal, dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Rapprochez-la de l'implant en évitant que la vis ne tombe et ne soit avalée accidentellement. Insérez-la dans l'implant jusqu'à sa fermeture, avec un couple de serrage manuel et dans le sens des aiguilles d'une montre.

Préparation à la deuxième phase chirurgicale



Pose du pilier de cicatrisation

Le pilier de cicatrisation doit correspondre à la plateforme de l'implant, en évaluant la possibilité d'appliquer la technique **platform switch** avec des piliers anatomiques, et être conforme à la hauteur du tissu gingival pour éviter l'occlusion du pilier. Une hauteur excessive pourrait soumettre l'implant à une charge prématurée, compromettant ainsi le processus d'ostéointégration.

MISES EN GARDE IMPORTANTES

Sur l'insertion de l'implant

Une compression excessive de l'os receveur peut entraîner la non-ostéointégration de l'implant.

Le non-respect des étapes décrites dans la séquence chirurgicale peut entraîner :

- Un manque de stabilité primaire dû à la perte de l'os de soutien.
- Des difficultés d'insertion de l'implant.

Le dépassement du couple (50 Ncm) lors de l'insertion de l'implant peut entraîner :

- Des déformations irréversibles de la connexion interne/externe.
- Des déformations irréversibles des instruments indiqués pour l'insertion de l'implant.
- Des difficultés à démonter l'ensemble instrument-implant.

Couple maximal d'insertion et de vitesse

Le couple d'insertion recommandé se situe entre **35 et 50 Ncm**, selon les cas, sans être limité à un seul couple.



Selon la densité et la qualité osseuse du site receveur, l'insertion de l'implant doit être effectuée avec un couple contrôlé.

Sans démonter son Mount, partiellement ou totalement, dans les os de type III et IV respectivement, avec un couple recommandé de **35 à 50 Ncm** pour éviter la déformation du Mount ou la soudure à froid avec l'implant.

En démontant son Mount et avec une clé directe sur l'implant, partiellement ou totalement, dans les os de type II et I respectivement, avec un couple de serrage recommandé de **35 à 50 Ncm** pour éviter la déformation de la connexion et une trop grande compression osseuse.

Instruments d'insertion ou tournevis en CA : utilisez une vitesse maximale de :



Implants ZM4

Le protocole chirurgical Ziacom® établit la position creste de la plateforme de l'implant.

Pour éviter le stress cortical et la déformation de la clé et/ou de la connexion de l'implant, ainsi que le grippage du Mount, l'insertion avec un contre-angle (CA) doit respecter le régime maximal recommandé (**25 tr/min**) et le couple maximal indiqué (**50 Ncm**).

Lorsqu'on utilise une clé à cliquet non dynamométrique, il est nécessaire de surveiller la résistance pendant l'insertion. En cas de résistance, afin de libérer l'os des contraintes provoquées et de faciliter l'enfilage de la spire, il est recommandé d'extraire l'implant en deux tours et, après une pause de quelques secondes, de poursuivre l'insertion et de répéter ce processus autant de fois que nécessaire.

Avant d'utiliser le système ZM4 de Ziacom®, consultez toujours les protocoles chirurgicaux et prothétiques publiés dans ce catalogue, ainsi que les autres documents disponibles dans la rubrique « Bibliothèque » de notre site web www.ziacom.com/biblioteca qui font référence aux procédures, aux protocoles et au mode d'emploi.



Nettoyage,
désinfection
et stérilisation



Nettoyage, désinfection et stérilisation

Les protocoles décrits ci-dessous ne doivent être réalisés que par du personnel qualifié pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation du matériel dentaire spécifié dans le présent document.

Instructions de nettoyage et de désinfection

Applicable aux instruments, aux cassettes chirurgicales et prothétiques et aux coiffes de rétention en plastique.

■ Démontage

1. Démontez* les instruments qui le nécessitent, par exemple les clés à cliquet manuelles, les fraises ou les butées de fraise.
2. Démontez les différents composants de la cassette chirurgicale ou prothétique pour les nettoyer correctement.

■ Nettoyage et désinfection

Pour la désinfection des instruments et des cassettes chirurgicales :

1. Plongez les instruments dans une solution détergente-désinfectante** indiquée pour les instruments dentaires afin de faciliter l'élimination des résidus biologiques qui y adhèrent. Si vous disposez d'un équipement à ultrasons***, vérifiez que le détergent-désinfectant est indiqué pour être utilisé avec un tel équipement.
2. Enlevez les résidus biologiques manuellement avec une brosse non métallique et un détergent à pH neutre.
3. Rincez abondamment à l'eau.
4. Pour le nettoyage des cassettes chirurgicales et prothétiques, utilisez toujours des détergents à pH neutre et des ustensiles non abrasifs afin de ne pas endommager les surfaces des cassettes.
5. Séchez le matériel avec des serviettes de cellulose jetables, ne laissant pas de fibres, ou avec de l'air comprimé.

Pour la désinfection des coiffes en plastique et du disque de protection :

1. Plongez-les pendant 10 minutes dans une solution de chlorure de benzalkonium pur.
2. Rincez à l'eau distillée.
3. Séchez les coiffes et le disque avant de les utiliser.

■ Inspection

1. Vérifiez que les instruments sont parfaitement propres ; si ce n'est pas le cas, répétez les étapes de nettoyage et de désinfection.
2. Jetez les instruments endommagés et remplacez-les pour la prochaine intervention.
3. Vérifiez que les instruments et les cassettes chirurgicales et prothétiques sont parfaitement secs avant de procéder à leur montage et à la stérilisation.

* Consultez les manuels de montage et démontage à l'adresse www.ziacom.com/biblioteca.

** Suivez les instructions du fabricant du produit désinfectant pour déterminer les concentrations et les durées.

*** Suivez les instructions du fabricant de l'équipement à ultrasons pour déterminer la température, la concentration et les durées.

Instructions de stérilisation à l'autoclave à vapeur

Applicable aux implants orthodontiques, aux compléments, aux instruments et aux cassettes chirurgicales et prothétiques.

1. Insérez le matériel individuellement dans des sachets de stérilisation, puis fermez les sachets. Pour la stérilisation conjointe, placez les instruments dans la cassette chirurgicale correspondante, insérez la cassette dans un sachet de stérilisation et fermez le sachet.
2. Insérez les sachets à stériliser dans l'autoclave.
3. Stérilisez dans un autoclave à vapeur à 134°C/273°F (max. 137°C/276°F) pendant quatre minutes (minimum) et à une pression de 2 atm. Les clés à cliquet dynamométriques doivent être stérilisées en trois cycles de vide à 132°C/270°F pendant au moins 1 minute et 30 secondes et séchés sous vide pendant au moins 20 minutes.

Uniquement pour les États-Unis : Le cycle de stérilisation validé et recommandé aux États-Unis doit être effectué en autoclave à vapeur, à 132 °C/270 °F, pendant une durée minimale de 15 minutes et avec un temps de séchage d'au moins 15 à 30 minutes.

IMPORTANT :

Veillez à ce que la phase de séchage soit terminée pour éviter que les produits ne sortent mouillés.

Vérifiez l'équipement de stérilisation si le matériel ou les sachets de stérilisation sont mouillés en fin de stérilisation.

Effectuez l'entretien de l'autoclave à la fréquence établie et en prenant les mesures nécessaires, conformément aux instructions du fabricant.



Conservation des produits Ziacom®

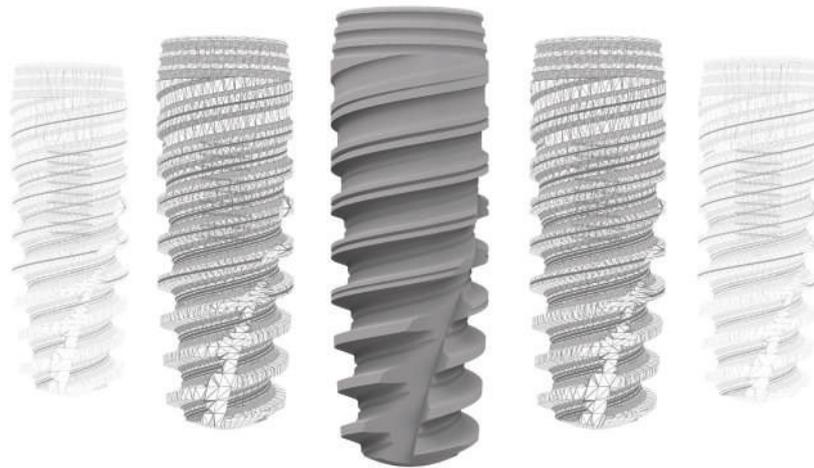
- Conservez les produits dans leur emballage d'origine et dans un environnement sec et propre jusqu'au moment de leur utilisation.
- Après la stérilisation, conservez les produits dans les sachets de stérilisation fermés et dans un environnement sec et propre.
- Ne dépassez jamais les dates de péremption fixées par le fabricant des sachets de stérilisation.
- Suivez toujours les indications du fabricant des sachets de stérilisation.

Recommandations générales

- N'utilisez jamais du matériel endommagé ou sale et ne réutilisez jamais des produits destinés à un usage unique. L'utilisateur est responsable de l'application correcte des instructions décrites dans ce document.
- Faites attention aux éléments tranchants et coupants. Le port de gants est recommandé lors du nettoyage du matériel afin d'éviter des accidents lors de la manipulation.
- Suivez les consignes de sécurité données par le fabricant de l'agent désinfectant.
- La stérilité ne saurait être garantie si le sachet de stérilisation est ouvert, endommagé ou mouillé.
- Respectez toutes les phases du stérilisateur. Si le matériel de stérilisation ou les sachets de stérilisation présentent des traces d'eau ou d'humidité, vérifiez l'autoclave et recommencez la stérilisation.
- Les compléments et les implants orthodontiques sont fournis NON STÉRILISÉS et doivent toujours être stérilisés avant utilisation.
- Les instruments et les cassettes chirurgicales et prothétiques sont fournis NON STÉRILISÉS et doivent toujours être stérilisés avant utilisation, puis nettoyés et désinfectés.
- Les processus de stérilisation, de nettoyage et de désinfection détériorent progressivement les instruments. Inspectez soigneusement les instruments pour détecter tout signe de détérioration.
- Évitez tout contact entre les produits composés de matériaux différents (acier, titane, etc.) pendant les processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.
- Pour l'entretien correct et la sécurité de ses produits, Ziacom Medical SL recommande de suivre ces instructions. Par conséquent, la société n'est pas responsable de l'effet que l'utilisation d'autres procédures de nettoyage, de désinfection et de stérilisation par l'utilisateur peut avoir sur les produits.

Consultez la dernière version des instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation à l'adresse www.ziacom.com/biblioteca.





Veillez consulter les conditions générales de vente mises à jour sur notre site web www.ziacom.com.

Veillez vous référer à la disponibilité de chaque produit par pays.

Tous droits réservés. Aucune partie de cette documentation ne saurait être reproduite, stockée sur un support ou un système de reproduction, ni transmise sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, électronique, mécanique, par photocopie, enregistrement ou autre, non couvert par le présent document, sans l'autorisation du titulaire des droits de la marque, de publication et d'impression. Ziacom® est une marque déposée de Ziacom Medical SL.

Veillez consulter la dernière version disponible des catalogues sur le site www.ziacom.com.



www.ziacom.com

Ziacom Medical SL

Calle Búhos, 2
28320 Pinto - Madrid - ESPAÑA
Tfno.: +34 91 723 33 06
info@ziacom.com

Ziacom Medical Portugal Lda

Av. Miguel Bombarda, 36 - 5° B
1050 -165 - Lisboa - PORTUGAL
Tel: +351 215 850 209
info.pt@ziacom.com

Ziacom Medical USA LLC

333 S.E 2nd Avenue, Suite 2000
Miami, FL 33131 - USA
Phone: +1 (786) 224 - 0089
info.usa@ziacom.com