

ZM4

Implantes de conexión hexagonal externa



ZM4

Manual de procedimiento quirúrgico



Información importante

Lea atentamente antes de usar productos Ziacom®

Información general

Este documento contiene información básica para el uso de los sistemas de implantes dentales originales Ziacom®, en adelante implantes dentales Ziacom® o simplemente productos Ziacom®. Esta documentación ha sido redactada como guía rápida de consulta para el facultativo responsable del tratamiento, en adelante "usuario", y no es por lo tanto una alternativa ni un sustituto de la formación especializada ni de la experiencia clínica profesional.

Los productos Ziacom® deben ser utilizados realizando una planificación adecuada del tratamiento y siguiendo rigurosamente los protocolos quirúrgicos y protésicos establecidos por el fabricante. Lea atentamente los protocolos quirúrgicos y protésicos específicos de cada producto así como las instrucciones de uso y mantenimiento antes de utilizar un producto Ziacom®. Puede consultarlos también en nuestra web www.ziacom.com o solicitarlos a su distribuidor oficial autorizado Ziacom® más próximo.

Información sobre responsabilidad, seguridad y garantía.

Las indicaciones de uso y manipulación de los productos Ziacom® se basan en la bibliografía internacional publicada, los estándares clínicos actuales y nuestra experiencia, por lo que deben ser entendidas como información general indicativa. La manipulación y uso de los productos Ziacom®, al estar fuera del control de Ziacom Medical SL, son responsabilidad única del usuario. Ziacom Medical SL, sus filiales y/o sus distribuidores oficiales autorizados declinan toda responsabilidad, expresa o implícita, total o parcial, por los posibles daños o perjuicios ocasionados por la mala manipulación del producto o por cualquier otro hecho no contemplado en sus protocolos y manuales para el correcto uso de sus productos.

El usuario del producto debe asegurarse de que el producto Ziacom® empleado es adecuado para el procedimiento y finalidad prevista. Ni estas instrucciones de uso, ni los protocolos de trabajo o manipulación de los productos exigen al usuario de esta obligación. El uso, manipulación y aplicación clínica de los productos Ziacom® debe realizarse por personal profesional cualificado y con la titulación necesaria según la legislación vigente de cada país.

El uso, manipulación y/o aplicación, de forma total o parcial, en cualquiera de sus fases de realización de los productos Ziacom® por personal no cualificado o sin la necesaria titulación para ello, anula automáticamente cualquier tipo de garantía y puede ocasionar graves daños a la salud del paciente.

Los productos Ziacom® forman parte de una sistemática propia, con características de diseño y protocolos de trabajo propios, que incluyen los implantes dentales, aditamentos o componentes de prótesis y el instrumental quirúrgico o protésico. El uso de productos Ziacom® en combinación con elementos o componentes de otros fabricantes puede producir un fracaso del tratamiento, provocar daños en los tejidos, provocar daños a las estructuras óseas, resultados estéticos no adecuados y daños graves a la salud del paciente. Por este motivo, sólo deben utilizarse productos originales Ziacom®.

El profesional clínico, encargado del tratamiento, es el único responsable de velar por el uso de productos originales Ziacom® y usarlos conforme a las instrucciones de uso y protocolos de manipulación correspondientes durante todo el proceso del tratamiento implantológico. El uso de componentes, instrumental o cualquier otro producto no original Ziacom® que se use solo o en combinación con cualquiera de los productos originales Ziacom® anulará automáticamente la garantía de los productos originales Ziacom®.

Consulte el Programa de Garantía Ziacom Medical SL (disponible en la web o contactando con Ziacom Medical SL, sus filiales o distribuidores autorizados).

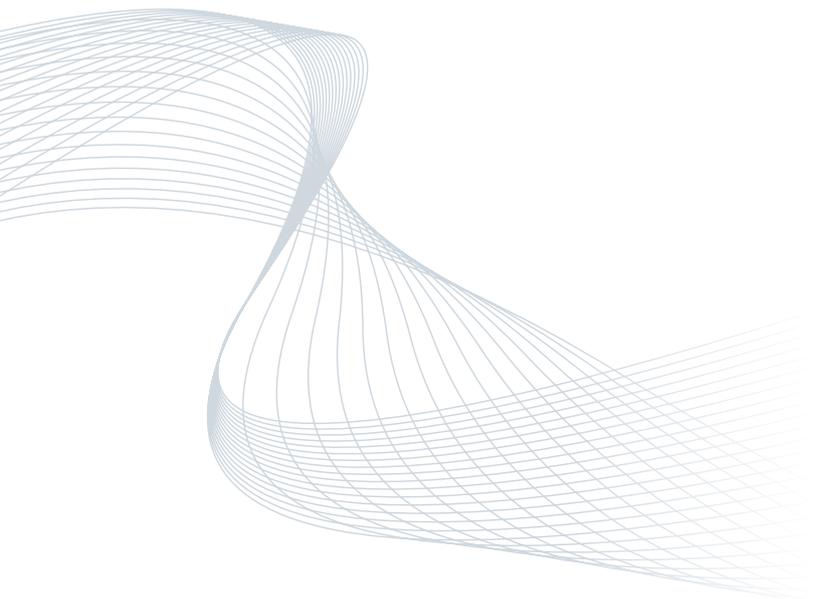
Advertencia. No todos los productos Ziacom® están disponibles en todos los países. Consulte su disponibilidad.

La marca Ziacom® y otros nombres de productos o servicios, al igual que sus logotipos, mencionados en esta documentación o en la página web www.ziacom.com, son marcas registradas de Ziacom Medical SL.

Ziacom Medical SL se reserva el derecho a modificar, cambiar y eliminar cualquiera de los productos, precios o especificaciones técnicas referenciadas en esta página web o en cualquiera de sus documentos sin previo aviso. Quedan reservados todos los derechos. Queda prohibida la reproducción o publicación total o parcial de esta documentación, en cualquier medio o formato, sin la correspondiente autorización por escrito de Ziacom Medical SL.



Together for health



Índice

ZM4 | Implantes de conexión hexagonal externa

Características	06
Diámetros y longitudes	07
Tratamientos de superficie	08
- Superficie Titansure	08
Presentación del producto	10
Referencias ZM4	11
Recomendaciones de uso	12

Protocolo quirúrgico ZM4

Consideraciones generales	14
Pasos protocolo de fresado	16
Inserción del implante con Mount ZPlus Titansure	18
Protocolo quirúrgico simplificado	20
Limpieza, desinfección y esterilización	24

Implante ZM4

Características

CONEXIÓN

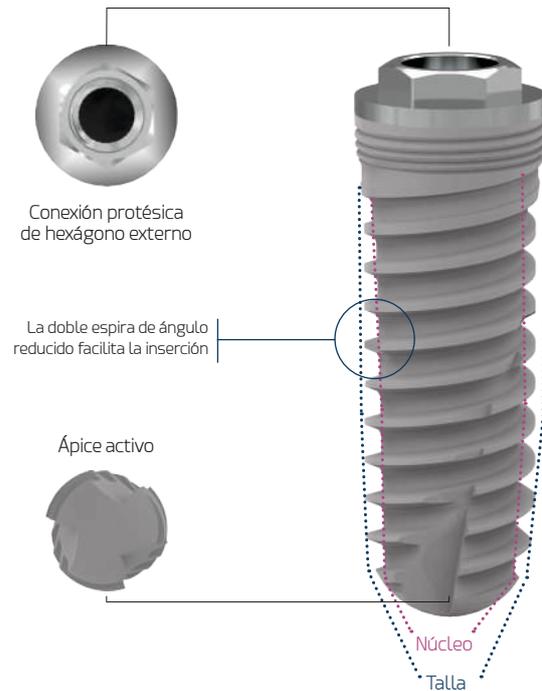
- Conexión hexagonal externa.
- Canal de tornillo con guía superior: facilita la inserción de los tornillos

ZONA CORTICAL

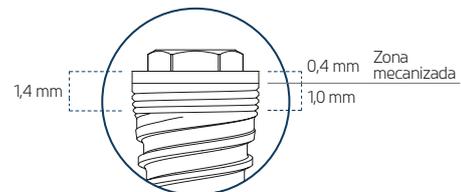
- Anillo mecanizado de 0,4mm: permite elevar el gap protésico respecto a la cresta ósea en biotipos medio/grueso; evita la exposición de superficie tratada en cresta irregular.
- Diseño microrrosca: preserva el hueso marginal.
- Extensión microrrosca: mejora la distribución de las cargas.
- Macrodiseno: compresión cortical óptima.

CUERPO

- Espiras activas de ángulo reducido: favorece la estabilidad durante la inserción y aumentan el BIC (contacto hueso-implante).
- Doble espira: rápida inserción y reducción del tiempo quirúrgico.
- Ápice activo autorroscante: facilita la inserción en infrafrasado.
- Ventanas apicales transversales: recogen restos óseos en inserción.
- Morfología optimizada: alta estabilidad primaria.
- Ápice atraumático: no lesivo con estructuras anatómicas.



Medidas de la zona coronal del implante



Diámetros y longitudes

Ø DIÁMETRO	Ø PLATAFORMA	LONGITUD (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						

Cotas en mm.

Tratamientos de superficie

■ Superficie Titansure

Las superficies con tratamiento superficial han demostrado una mejora de la osteointegración al incrementar el contacto hueso-implante. Esto se debe en parte a la composición química del implante y también a sus características topográficas.

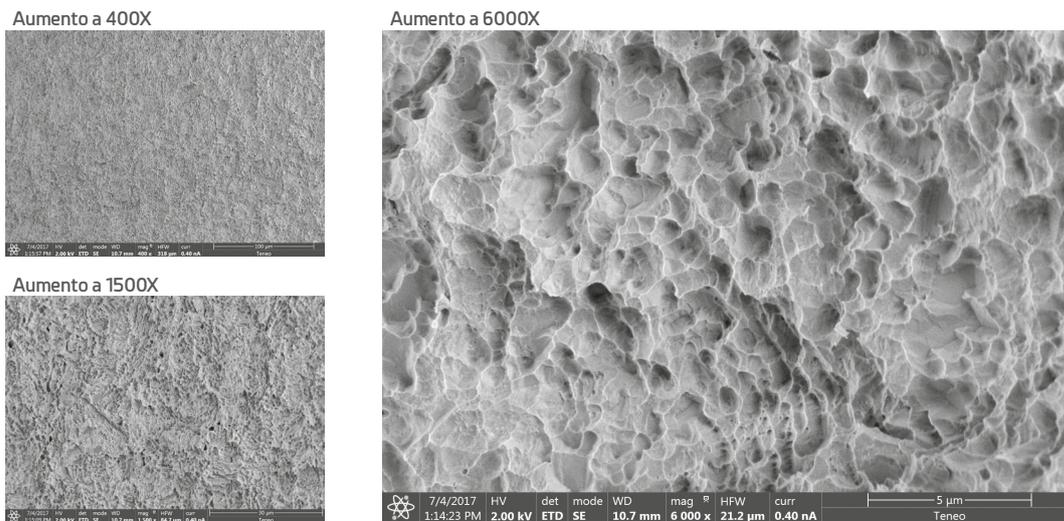
Con su superficie **Titansure**, Ziacom Medical logra una topografía superficial libre de contaminantes y una macro y microporosidad con valores promedios óptimos cuyas características son claves para lograr una correcta y rápida osteointegración, lo que le confiere una muy buena fiabilidad y una gran predictibilidad.

■ ANÁLISIS DE LA SUPERFICIE TITANSURE

La superficie **Titansure** es de tipo S.L.A. y se obtiene por sustracción mediante arenado con corindón blanco y doble grabado de ácido fluorhídrico y combinación de ácido sulfúrico y fosfórico.

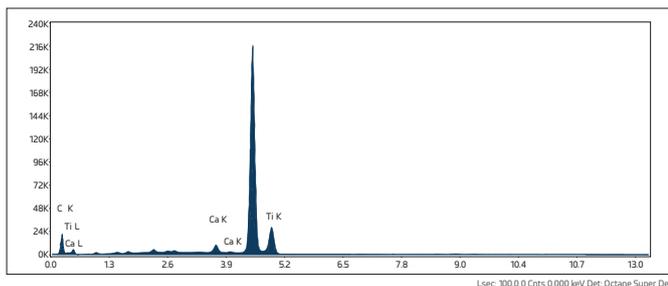
Análisis morfológico de la superficie

Utilizando un microscopio electrónico de barrido (FEI TENEO, Thermo Fisher Scientific Inc., Waltham, MA, EE. UU.), se pudo observar la superficie rugosa y porosa con numerosas cavidades con bordes delgados y afilados.



Análisis elemental de la superficie

Utilizando un espectrómetro de rayos X de dispersión de energía (Octane Super, Edax-Ametek, Mahwah, NJ, EE. UU.), se analizó la composición química de la superficie.



Compositional analysis of implant surface

ELEMENT	WEIGHT (%)
C K	9.32 (10.23)
Al K	-
Ti K	89.53 (11.77)

No aluminum was detected

Los resultados del análisis se expresan como media y desviación estándar del porcentaje de contenido de masa (WEIGHT (%)).

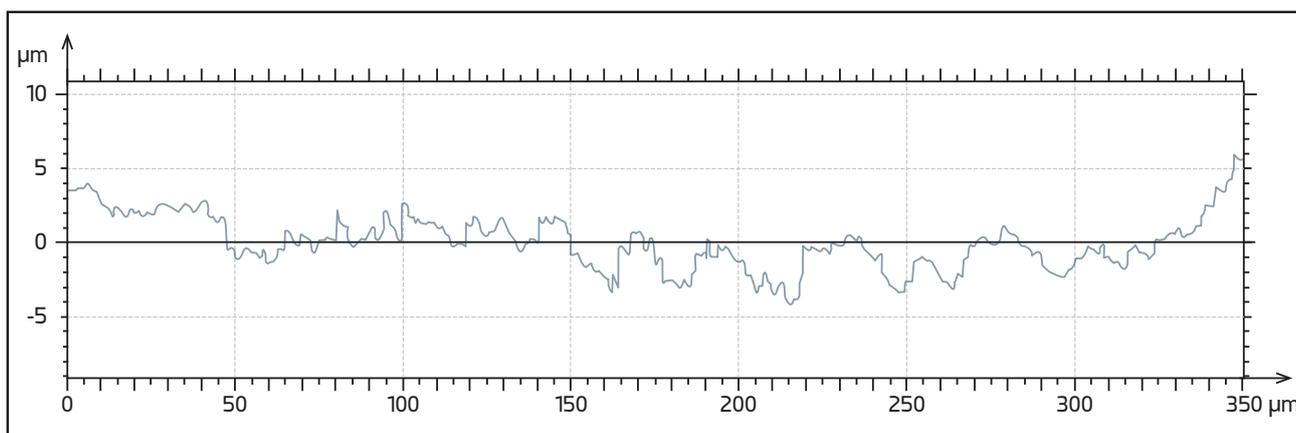
Análisis de la rugosidad de la superficie

El estudio de rugosidad se realizó con el microscopio confocal-interferométrico Sensofar S NEOX (Sensofar Medical, Terrasa, España) y el software SensoMAP Premium 7.4. Los parámetros cuantitativos de rugosidad utilizados fueron rugosidad media del perfil (Ra), la desviación media del perfil de rugosidad (Rq), la altura máxima de pico del perfil de rugosidad (Rp), y la profundidad máxima de valle del perfil de rugosidad (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)

También se registraron la rugosidad tridimensional de la superficie (Sa), la altura media tridimensional (Sq), la altura máxima del pico tridimensional (Sp), y profundidad máxima del valle del área seleccionada (Sv).

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)



Los datos han sido extraídos de la siguiente publicación:

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

■ ÓPTIMA OSTEOINTEGRACIÓN

La superficie **Titansure** se caracteriza por una estructura superficial tridimensional con picos altos y valles amplios, lo cual es sabido muy eficaz para promover la cascada de la coagulación y la liberación de factores de crecimiento a través de la activación plaquetaria [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].

Este tipo de superficie podría tener un efecto osteogénico gracias a sus diferentes características topográficas a nivel micrométrico y nanométrico, muy similar en morfología a las cavidades de reabsorción osteoclástica en el hueso [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].

Para más información sobre el tratamiento de superficie consulte la bibliografía disponible en www.ziacom.com/biblioteca



Implante ZM4

Presentación de producto

■ Envasado en blíster

Disponible para implantes con superficie **Titansure**. El blíster se presenta termosellado e incluye etiqueta identificativa del producto para su correcta trazabilidad. Su lengüeta facilita la apertura en clínica e impide la apertura accidental.

Titansure



IMPORTANTE

No abra el envase estéril hasta el momento de la colocación del implante.

■ Mount ZPlus

El implante ZM4 se presenta con el Mount **ZPlus**, un pilar multifunción diseñado en titanio grado 5 ELI (uso sanitario), que facilita la manipulación del implante durante la intervención quirúrgica e incorpora múltiples funciones de uso. Además, el concepto fundamental del Mount **ZPlus** es la reducción de los costes del tratamiento al poder ser usado como portaimplantes, pilar de impresión o pilar provisional para cemento-atornillada.

El Mount **ZPlus** está disponible para las gamas de implantes Zinic®, Zinic® MT, ZM4, ZM4 MT y ZM1.

Como hemos indicado el Mount **ZPlus** puede usarse como pilar provisional. En esos casos el tallado del **ZPlus** debe realizarse extraoralmente, ajustándolo en el análogo y preferiblemente sobre modelo de laboratorio o montado sobre mango de sujeción. Además, debe confirmarse la integridad estructural del Mount y su tornillo y que no han sufrido deformaciones o deterioros por torque excesivo de inserción o forzada manipulación de remoción. También debe verificarse el buen asiento del tornillo de fijación del **ZPlus** y el ajuste de la conexión en el análogo.

IMPORTANTE

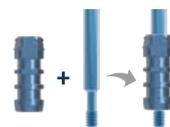
Coloque siempre el implante según las especificaciones del protocolo quirúrgico para proteger el Mount y su tornillo de posibles daños que impidan su posterior uso como pilar de impresión y/o pilar provisional. Cada **ZPlus** debe usarse únicamente en el mismo implante al que pertenece. Debe guardar el **ZPlus** y su tornillo con identificación del paciente, detallando la referencia y lote del implante para evitar confusiones o intercambiarlos. El **ZPlus** viene con 3 caras planas. Al finalizar la inserción del implante, asegúrese de que una de ellas coincida con la zona vestibular.

Usos del Mount ZPlus

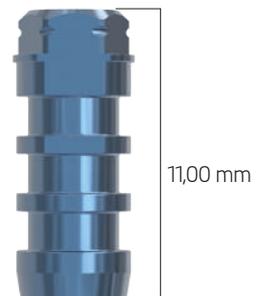
Como portaimplantes



Como pilar de impresión

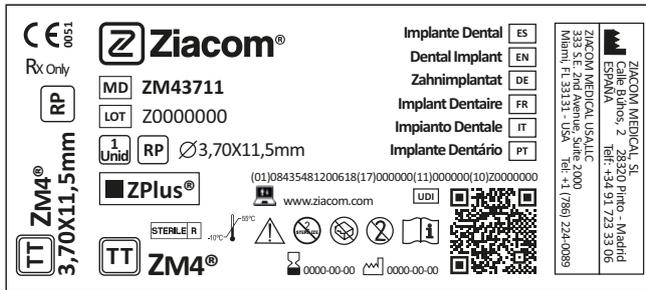


Como pilar provisional para cemento atornillada



Etiqueta identificativa externa

Los implantes Ziacom® se presentan en una caja de cartón sellada que incluye la etiqueta identificativa del producto con la descripción de sus principales características.



Explicación de la simbología utilizada

- MDD certificado CE y organismo notificado
- Nombre del producto sanitario
- Número de lote del producto
- Página web para información de los pacientes
- Identificador único de producto
- Esterilización mediante radiación
- Limitación de temperatura
- Cuidado, consulte documentación adjunta
- No reesterilizar
- No utilizar si el embalaje está dañado
- Producto no reutilizable
- Consultar las instrucciones de uso
- Fecha de caducidad del producto
- Fecha de fabricación
- Fabricante del producto
- Tratamiento de superficie Titansure
- Tratamiento de superficie Titansure Active
- Caution: federal law prohibits dispensing without prescription

Consulte todos los detalles de la presentación del producto y sus instrucciones de uso (IFU) en www.ziacom.com/ifus o a través del código QR de la caja.



Referencias ZM4

IMPLANTE

	Ø (mm)	Ø Núcleo (mm)	Longitud (mm)	Ref. 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		

Métrica



Métricas de 1,80 (NP) y 2,00 (RP/WP).

Tornillo de cierre*



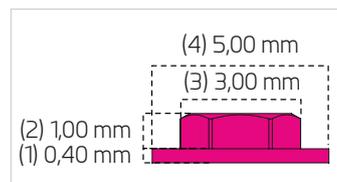
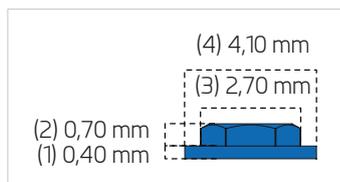
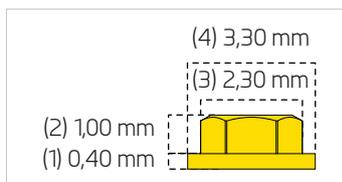
Plataf.	Longitud (L)	Referencia
	5,00	OEXNPT
	5,00	OEXRPT
	4,90	OEXWPT

Anodizado NP RP WP



* Tornillo ya incluido en cada implante.

Plataforma



(1) Zona mecanizada sin tratamiento. (2) Altura del hexágono externo. (3) Distancia entre caras del hexágono externo. (4) Diámetro de la plataforma de trabajo.

Recomendaciones de uso

Toda tratamiento implantológico debe respetar la estabilidad bio-mecánica natural de la cavidad oral y permitir la emergencia natural de la corona dental a través del tejido blando. El implantólogo debe valorar la cantidad y calidad del hueso existente en la zona receptora del implante y considerar la necesidad de regeneración ósea previa o simultánea según el caso.

Ziacom® dispone de una amplia gama de implantes con los que cubrir todas las posibilidades restauradoras existentes. A través de los cuadrados del odontograma expuesto se representan los diámetros y las plataformas de los implantes recomendados para cada posición dentaria.

Estas recomendaciones son válidas para la sustitución de dientes con rehabilitaciones unitarias, puentes, híbridas o sobredentaduras.

Recuerde mantener las distancias mínimas entre implantes adyacentes y entre implantes y piezas dentales para preservar papilas, la vascularización ósea y los perfiles naturales de emergencia.

La elección del implante adecuado para cada caso es responsabilidad exclusiva del implantólogo. Ziacom® recomienda tener en consideración las advertencias en base a evidencia científica recogidas en los catálogos de producto y en la página web.

■ ACLARACIONES SOBRE MEDIDAS Y TÉCNICAS DE FRESADO

- **TALLA DEL IMPLANTE:** identifica el diámetro y la longitud del implante.
- **CUERPO DEL IMPLANTE:** diámetro del núcleo del implante.
- **MEDIDA DE LA FRESA:** corresponde con el diámetro de la fresa.
- **TÉCNICA DE FRESADO:** hemos elaborado los diferentes protocolos de fresado para que le permitan abordar de manera esquematizada las diferentes situaciones que se generan al afrontar una cirugía con implantes.

Odontograma

ZM4

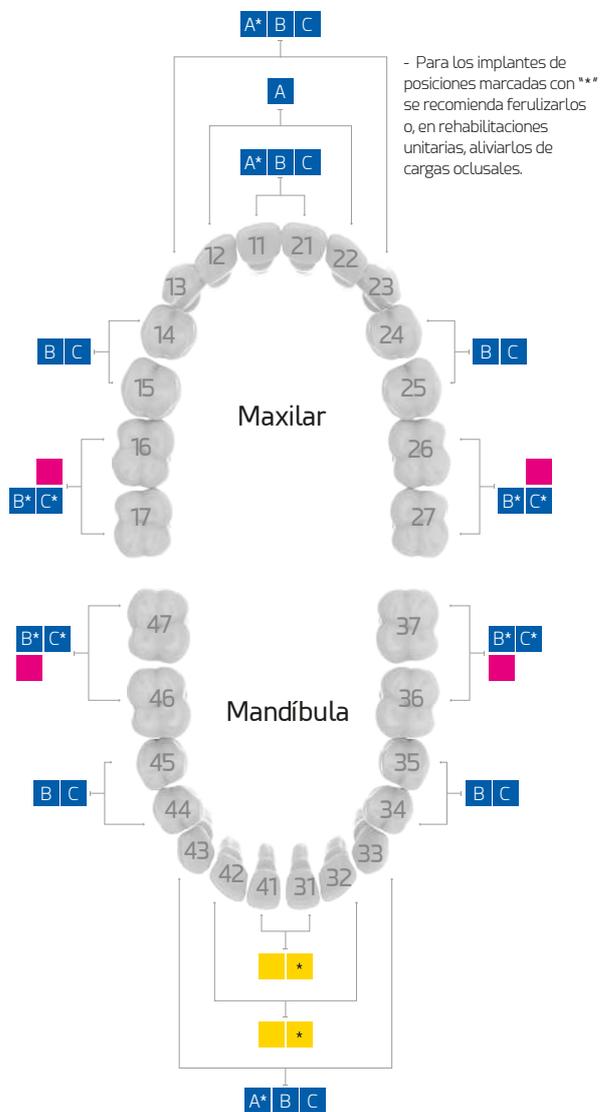
Diámetro del implante⁽¹⁾

■ 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) Los diámetros están disponibles para las plataformas análogas

Diámetro coronal del implante

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



Para más información sobre la elección de la talla del implante consulte la bibliografía disponible en www.ziacom.com/biblioteca



Protocolo
quirúrgico



Protocolo quirúrgico

Consideraciones generales

■ Sistema de fresas Ziacom®

Las fresas de los sistemas de implantes Ziacom® están fabricadas en acero inoxidable. La manipulación de las fresas debe hacerse cuidadosamente, evitando daños que pudieran comprometer su eficacia. Debe cerciorarse que el estado de las fresas es el adecuado. Ante cualquier duda, evite su uso.

■ INDICACIONES PARA LA SECUENCIA DE FRESADO

- Las fresas deben insertarse en el contra ángulo con el motor quirúrgico detenido, asegurando el correcto anclaje y rotación antes de comenzar el fresado.
- Las fresas deben utilizarse con irrigación externa.
- Se debe respetar la velocidad y torque recomendado para cada fresa. (Ver protocolo de fresado).
- Posicione la fresa en la localización elegida para la inserción del implante antes de iniciar el fresado.
- Realice movimientos controlados de vaivén, fresando el hueso hasta alcanzar la profundidad deseada, guiándose por la marca laser de referencia de dicha profundidad.
- Retire la fresa del lecho quirúrgico con el motor en funcionamiento.

NOTAS

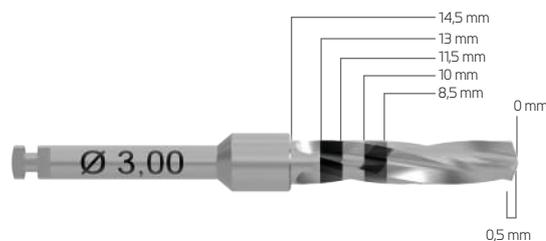
- No continúe el fresado si no hay irrigación.
- Si utiliza un prolongador de fresas, complemente la irrigación de forma manual.
- Para las fresas quirúrgicas y corticales, se recomienda un máximo de 45 usos por cada fresa. Sobrepasar el uso recomendado, pone en peligro el proceso de osteointegración del implante.
- Si observa cualquier daño en la fresa, evite utilizarla y reemplácela por una nueva.
- Después de cada uso, esterilícelas siguiendo las instrucciones de limpieza y esterilización (Página 24). La manipulación de las fresas debe hacerse cuidadosamente, evitando daños que pudieran comprometer su eficacia. Debe cerciorarse que el estado de las fresas es el adecuado. Ante cualquier duda, evite su uso.

■ Fresas quirúrgicas

El sistema de medición de la longitud de las fresas quirúrgicas Ziacom® es sencillo y permite guiarnos durante el proceso de fresado del lecho quirúrgico.

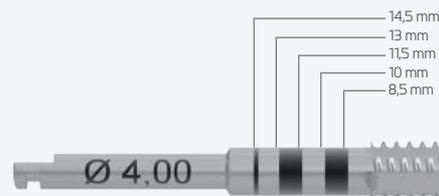
El marcado láser en el vástago de las fresas identifica su diámetro, y la banda horizontal del marcado láser en su parte activa representa las diferentes longitudes de los implantes (fresas milimetradas).

La longitud de la punta de la fresa es de 0,5 mm y no está incluida en las mediciones de las diferentes marcas laser. Cuando realice la colocación del implante sin levantamiento de colgajo, mida el grosor del tejido blando con una sonda periodontal y añada esta medida a la profundidad del fresado.



■ Terrajas quirúrgicas

El uso de la terraja quirúrgica para la conformación de la rosca para cada implante es dependiente del tipo de hueso. Hay disponibles terrajas para contra ángulo y para uso manual. La selección de cada una dependerá del caso y de la preferencia del profesional. El marcado láser en el vástago de las terrajas identifica su diámetro y la banda horizontal del marcado láser en su parte activa representa las diferentes longitudes de los implantes.



■ Fresas corticales

El uso de la fresa cortical para la conformación de la zona coronal del lecho implantario es dependiente del tipo de hueso. (Ver protocolo de fresado).

El marcado láser en el vástago de las fresas corticales identifica su diámetro y la marca láser horizontal en su parte activa representa el límite de inserción de la fresa cortical en el lecho implantario.



■ Topes de fresas

El sistema de topes de fresas de Ziacom® ha sido creado para simplificar la secuencia de fresado, asegurando el control en la profundidad de la osteotomía. Los topes poseen dos marcados láser, el primero representa la longitud correspondiente al implante que se va a colocar, y por ende a la profundidad del fresado, el segundo indica en que fresa se van a utilizar, siendo los topes con marca láser "1" para fresa piloto Ø2.3, fresa quirúrgica Ø2.8 y fresa quirúrgica Ø3.0 y los topes con marca láser "2" para fresa quirúrgica Ø3.25, fresa quirúrgica Ø3.5, fresa quirúrgica Ø3.75 y fresa quirúrgica Ø4,00.

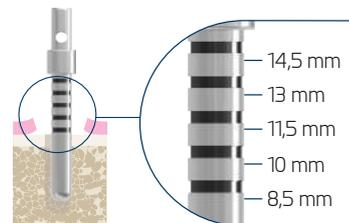
ADVERTENCIA

Cuando se utilice una fresa con tope, debe tener en consideración la longitud de la punta de la fresa, ya que los topes están calibrados a la longitud real de las marcas láser, sin contar la longitud de la punta de la fresa. Los topes de las fresas utilizan un sistema de fijación por fricción. Para su montaje, introduzca el tope por su zona ranurada, sobre la punta de la fresa y llévelo hacia atrás hasta que asiente con fricción sobre la fresa, tal como se indica en el dibujo inferior. La línea del marcado láser de la fresa y el tope, deben coincidir respecto a la longitud seleccionada.



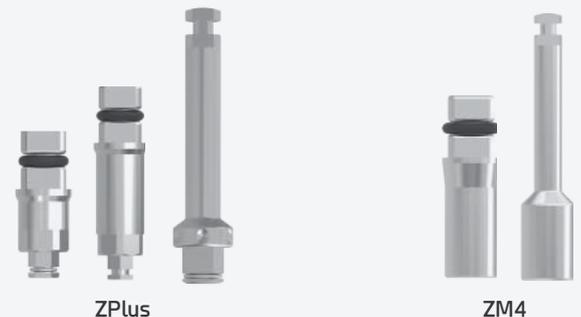
■ Sonda

Compruebe la profundidad del lecho quirúrgico, especialmente si no se emplean topes de fresa. Para verificar el eje del lecho quirúrgico, las sondas disponen de diámetros diferenciados según la secuencia de fresado.



■ Llaves de inserción cortas y largas para carraca y contra-ángulo

Las llaves de inserción para contraángulo o para carraca, ha sido diseñadas para transportar el implante desde su vial No Mount hasta el lecho quirúrgico para su inserción.



Protocolo quirúrgico

Pasos protocolo de fresado

■ Implante ZM4

ZM4

- EJEMPLO:
Implante ZM4
Ø4,00x11,50mm
- RP (Ø4,00mm)
Øplataforma 4,10mm



PASO 1 | Fresa lanza

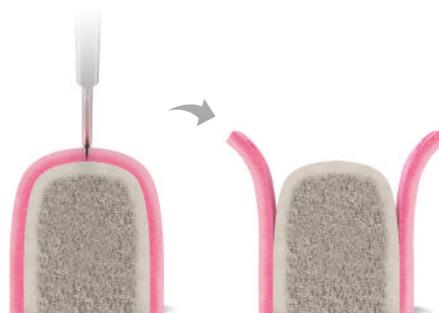


Inicie la secuencia de fresado del lecho quirúrgico con la fresa lanceolada Ref. SID00 hasta su tope (longitud 6,5mm), o fresa lanceolada milimetrada Ref. MSID00, o fresa lanceolada Ref. MSID00T con tope. Controle la dirección e inclinación del fresado, realizando presión intermitente siempre en sentido vertical, con cuidado de no generar presión excesiva sobre el hueso. De ser necesario, use el prolongador de fresas Ref. DEXT10.



PASO PRELIMINAR | Apertura de encía

Realice una incisión y levante el colgajo.



PASO 2 | Fresa piloto Ø2,30



Continúe la secuencia de fresado con la fresa piloto Ref. OSPD23, hasta alcanzar la longitud total correspondiente al implante seleccionado. Esté atento a la marca láser de la fresa que le indica la longitud o use el tope de fresa Ref. NTPD115.

Controle la dirección e inclinación del fresado, realizando presión intermitente siempre en sentido vertical, con cuidado de no generar presión excesiva sobre el hueso. De ser necesario, use el prolongador de fresas Ref. DEXT10.



PASO 3 | Sonda/Paralelizador Ø2,30



Compruebe la profundidad del lecho quirúrgico y el eje de inserción, introduciendo la sonda/paralelizador Ref. MUR100. Puede repetir este paso tantas veces como considere necesario a lo largo de la intervención quirúrgica.

PASO 4 | Fresa final Ø2,80



Continúe la secuencia de fresado con la fresa quirúrgica Ø2,8 Ref. OSTD28, hasta alcanzar la longitud total correspondiente al implante seleccionado.

Esté atento a la marca láser de la fresa que le indica la longitud o use el tope de fresa Ref. NTPD115.

Controle la dirección e inclinación del fresado, realizando presión intermitente siempre en sentido vertical, con cuidado de no generar presión excesiva sobre el hueso. De ser necesario, use el prolongador de fresas Ref. DEXT10.



PASO 5 | Fresa final Ø3,00

Continúe la secuencia de fresado con la fresa quirúrgica Ø3,0 Ref. OSTD30, hasta alcanzar la longitud total correspondiente al implante seleccionado.



Esté atento a la marca láser de la fresa que le indica la longitud o use el tope de fresa Ref. NTPD115. Controle la dirección e inclinación del fresado, realizando presión intermitente siempre en sentido vertical, con cuidado de no generar presión excesiva sobre el hueso. De ser necesario, use el prolongador de fresas Ref. DEXT10.



PASO 6 | Sonda/Paralelizador Ø3,00

Compruebe la profundidad del lecho quirúrgico y el eje de inserción, introduciendo la sonda/paralelizador Ref. MUR200. Puede repetir este paso tantas veces como considere necesario a lo largo de la intervención quirúrgica.



PASO 7 | Fresa final Ø3,25

Continúe la secuencia de fresado con la fresa quirúrgica Ø3,25 Ref. OTD32, hasta alcanzar la longitud total correspondiente al implante seleccionado. Esté atento a la marca láser de la fresa que le indica la longitud o use el tope de fresa Ref. NTPD215. Controle la dirección e inclinación del fresado, realizando presión intermitente siempre en sentido vertical, con cuidado de no generar presión excesiva sobre el hueso. De ser necesario, use el prolongador de fresas Ref. DEXT10.



PASO 8 | Sonda/Paralelizador Ø3,25

Compruebe la profundidad actual del lecho quirúrgico y el eje de inserción, introduciendo la sonda/paralelizador Ref. MUR300. Puede repetir este paso tantas veces como considere necesario a lo largo de la intervención quirúrgica.



PASO 9 | Terraja

Coloque la terraja quirúrgica Ø4,0 en el lecho quirúrgico. Presione con firmeza y comience a girar lentamente, posteriormente deje que la terraja avance sin presión hasta la profundidad planificada. Si encuentra excesiva resistencia, por cada vuelta completa efectúe un movimiento de contragiro de 90°. Para retirar la terraja, gire en sentido inverso al de inserción. La terraja puede usarse de forma manual Ref. TAPST40 con la carraca Ref. RATC50 o con contra ángulo, REF. MTAPST40.



El uso de la terraja dependerá del tipo de hueso:



Tipo I	Total
Tipo II	2/3
Tipo III - IV	No necesario

PASO 10 | Fresa cortical

Utilice la fresa cortical Ref. STD41 para conformar la zona coronal del lecho implantario. Introduzca la fresa hasta su marca láser.

Controle la dirección e inclinación del fresado, realizando presiones intermitentes siempre en el plano vertical, con cuidado de no incidir presiones excesivas sobre el hueso. De ser necesario para realizar este paso, use el alargador de fresas Ref. DEXT10.



El uso de la fresa cortical dependerá del tipo de hueso:



Tipo I	Obligatorio
Tipo II	Depende del grosor cortical
Tipo III - IV	No necesario

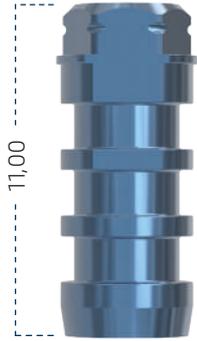
Protocolo quirúrgico

Inserción del implante con Ziacom® Mount ZPlus | Titansure

Mount ZPlus

Tratamiento de superficie

Titansure



PASO 1 | Desenvasado del implante

- 1.1 Presione sobre la palabra "PRESS" y rasgue la caja de cartón del implante.
- 1.2 Retire la solapa del cartón y extraiga el blíster.
- 1.3 Retire con cuidado el precinto del blíster.
- 1.4 Deje caer la barca portaimplante sobre un paño estéril en la zona quirúrgica.
- 1.5 Recuerde retirar la etiqueta identificativa del implante para pegarla sobre la tarjeta del implante y en la ficha historial del paciente y mantener de esta forma la trazabilidad del producto.



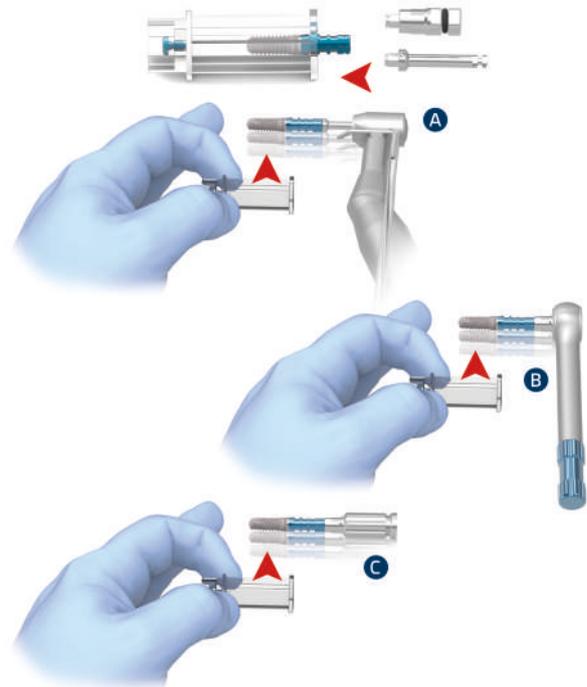
PASO 2 | Elección de instrumento de inserción

Según la situación clínica y el acceso a la zona, se pueden elegir tres instrumentos diferentes para insertar el implante:

- Contra ángulo:** utilice la llave de inserción ZPlus. CA de la longitud de su preferencia (Ref. 01MMIN / 02MMIN) e insértela en el contra ángulo.
- Carraca Ref. RATC50:** utilice la llave de inserción ZPlus. Carraca/Manual de la longitud de su preferencia (Ref. XSMIN / TSMIN / TLMIN) e insértela en la carraca en función "IN", identificada con una flecha.
- Puño destornillador 4x4 Ref. MADW10:** utilice la llave de inserción ZPlus. Carraca/Manual de la longitud de su preferencia (Ref. XSMIN / TSMIN / TLMIN) e insértela en el puño destornillador.

PASO 3 | Extracción del implante de su vial

Sujete con una mano la barca portaimplante y con la otra mano inserte la llave de inserción seleccionada al ZPlus. Retire el conjunto implante-mount, tirando hacia arriba en sentido vertical.



PASO 4 | Inserción del implante



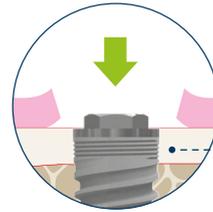
Inserción con contra-ángulo

Inserte el implante en el lecho quirúrgico, controlando la dirección e inclinación. Cuando realice la inserción con contra ángulo, utilice una velocidad máxima de 25 Rpm. El torque recomendado de inserción se encuentra entre los 35 y 50 Ncm según cada caso sin limitarse a un torque único.

Si encuentra resistencia durante la inserción, se recomienda girar el implante en sentido antihorario levemente y tras segundos de pausa seguir con la inserción. Repetir este proceso cuantas veces sea necesario.

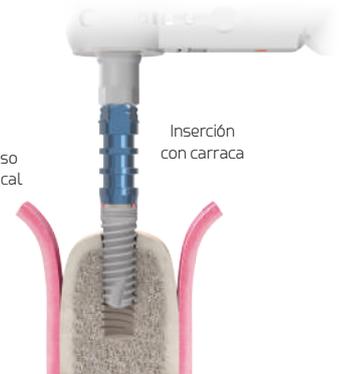
El protocolo quirúrgico Ziacom® establece posición crestal de la plataforma del implante.

El ZPlus tiene 3 caras planas. Al finalizar la inserción del implante, asegúrese que una de ellas coincida con la zona vestibular.



El protocolo quirúrgico Ziacom® establece posición crestal de la plataforma del implante.

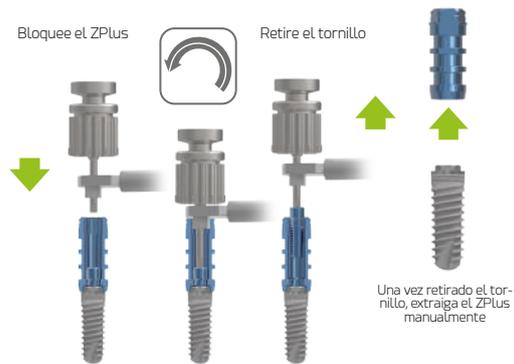
Hueso cortical



Inserción con carraca

PASO 5 | Desmontaje del Mount ZPlus

Bloquee el mount ZPlus con la llave de bloqueo Ref. 01MOHW y retire el tornillo con el destornillador quirúrgico manual Ref. SMSD / LMSD. Una vez retirado el tornillo, extraiga el ZPlus manualmente.

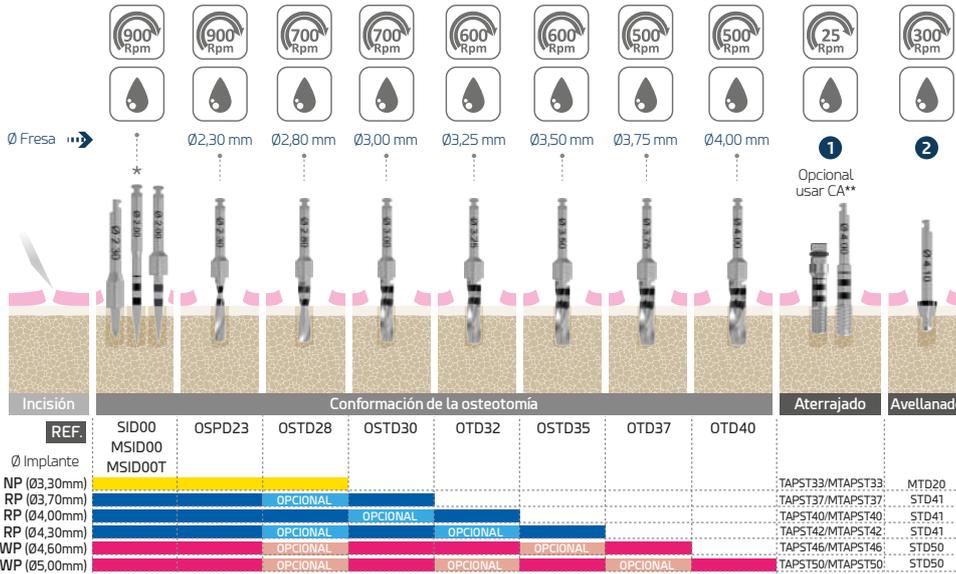


Protocolo quirúrgico simplificado

Protocolo de fresado - ZPlus

Rotación Requiere irrigación Diámetro fresa Torque

Las velocidades detalladas son las recomendadas



* Para fresado en hueso Tipo I/Tipo II aumente 200 Rpm con respecto a las indicadas en el gráfico superior. Utilice la fresa lanza milimetrada MSID00/MSID00T antes de la fresa piloto.

INFRAFRESADO: valore en huesos Tipo III y IV.

IMPORTANTE: controle el eje de fresado realizando presiones intermitentes (tapping) siempre en el plano vertical, con cuidado de no incidir presiones excesivas sobre el hueso.

TERRAJA Y FRESA CORTICAL

1
Uso de la terraja
Según el tipo de hueso

Manual o contra ángulo (CA)	
Tipo I	Total
Tipo II	2/3
Tipo III - IV	No necesario

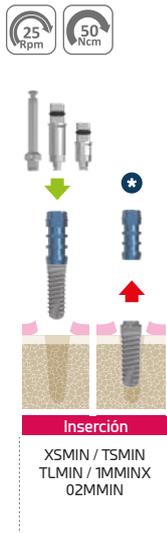
Si se escoge la opción **contra ángulo, hay que tener en cuenta el límite máximo de velocidad de giro.

2
Uso de la fresa cortical
Según el tipo de hueso

Tipo I	Total
Tipo II	Depende del grosor cortical
Tipo III - IV	No necesario

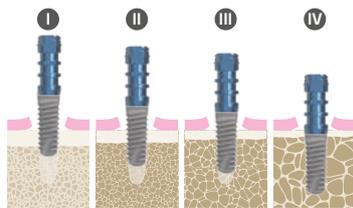
Inserción del implante - ZPlus

Inserción



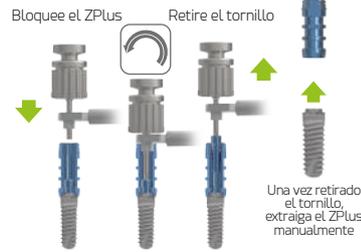
Desmontaje del mount *

Punto de inserción en el que desmontarlo según el tipo de hueso



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

Extracción del tornillo



REF. SMSD/LMSD con 01MOHW

IMPORTANTE

En caso que el ZPlus quede retenido con el implante, use el tornillo extractor para facilitar su extracción: con plataforma NP use ref. EDSZ20 y con RP/WP use ref. EDSZ34.

Inserción directa

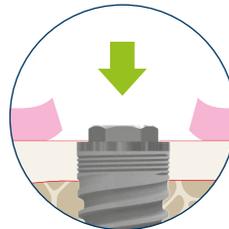


Dispone de llaves de inserción directas a implante ref: SMEX20/SMEX34/SMEX50 para Carraca/Manual y MMEX20/MEX34/MMEX50 para CA, para ajustar posición final del implante.

Colocación crestral del implante

La plataforma de los implantes Ziacom® debe colocarse al nivel de la cresta ósea.

Posición crestral RECOMENDADA



Tipos de hueso

Clasificación de Lekholm y Zarb (1985)



HUESO TIPO IV - HUESO BLANDO

- Cortical delgada que rodea el hueso esponjoso, poco denso.



HUESO TIPO II y III - HUESO MEDIO

- Tipo II: hueso compacto ancho rodea el hueso esponjoso denso.
- Tipo III: la cortical delgada rodea el hueso esponjoso denso.



HUESO TIPO I - HUESO DURO

- Se compone casi exclusivamente de hueso compacto homogéneo.

Protocolo quirúrgico simplificado

Recomendaciones generales

A tener en cuenta durante la intervención



Las fresas quirúrgicas deben insertarse en el contra ángulo con el motor quirúrgico parado, asegurando el correcto anclaje y rotación antes de comenzar el fresado. Trate las fresas con sumo cuidado: el más mínimo daño en las puntas puede comprometer su eficacia.



Cada instrumento debe ser empleado solamente para el uso específico recomendado por el fabricante.

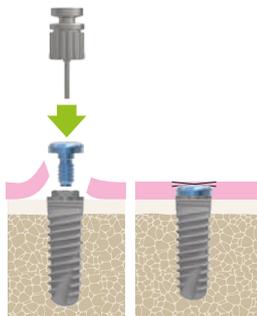


Los instrumentos dañados deben ser eliminados según la normativa local.



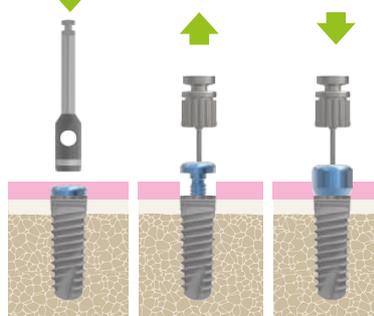
El implantólogo debe guardar en la ficha del paciente una de las etiquetas identificativas suministradas con el producto para su correcta trazabilidad.

Manipulación del tornillo de cierre



Retire de su vial el tornillo de cierre con el atornillador hexagonal, en sentido contrario a las agujas del reloj. Aproxímelo al implante evitando la caída e ingestión accidental del tornillo. Insértelo en el implante hasta su cierre, con torque manual y en sentido de las agujas del reloj.

Preparación para segunda fase quirúrgica



Colocación del pilar de cicatrización

El pilar de cicatrización debe corresponder con la plataforma del implante, valorando la opción de aplicar la técnica de platform switch con pilares anatómicos y estar en concordancia con la altura del tejido gingival para evitar la oclusión del pilar. Una altura excesiva podría someter al implante a cargas prematuras, comprometiendo así el proceso de osteointegración.

ADVERTENCIAS IMPORTANTES

Sobre la inserción del implante

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 (50 Ncm) en la inserción del implante puede producir:

- Deformaciones irreversibles en la conexión interna/externa.
- Deformaciones irreversibles en el instrumental indicado para la inserción del implante.
- Dificultades de desmontaje del conjunto instrumento/implante.

Torque máximo de inserción y velocidad

El torque recomendado de inserción se encuentra entre los 35 y 50 Ncm según cada caso sin limitarse a un torque único.



La inserción del implante debe realizarse, en función de la densidad y calidad ósea del lecho receptor, con torque controlado:

Sin desmontar su Mount, parcial o totalmente, en huesos tipo III y IV respectivamente, con torque recomendado de 35 a 50 Ncm para evitar la deformación del Mount o soldadura en frío con el implante.

Desmontando su Mount y con llave directa a implante, parcial o totalmente, en huesos tipo II y I respectivamente, con torque recomendado de 35 a 50 Ncm para evitar la deformación de la conexión y exceso de compresión ósea.

Instrumental de inserción o destornilladores en CA: use velocidad máxima de:



Implantes ZM4

El protocolo quirúrgico Ziacom® establece la posición crestal de la plataforma del implante.

Para evitar estrés cortical y deformación de llave y/o conexión del implante, así como gripado del Mount, la inserción con contra ángulo (CA) debe respetar las rpm máximas recomendadas (25 Rpm) y el torque máximo indicado (50 Ncm).

En el uso de carraca no dinamométrica se requiere vigilar la resistencia durante la inserción. En caso de producirse, para liberar al hueso de las tensiones provocadas y facilitar el labrado de la espira, se recomienda extraer el implante con dos vueltas y, tras segundos de pausa, seguir con la inserción y repetir este proceso cuantas veces sea necesario.

Consulte siempre los protocolos quirúrgicos y protésicos publicados en el presente catálogo, así como el resto de documentos disponibles en la sección 'Biblioteca' de nuestra web www.ziacom.com/biblioteca que hacen referencia a procedimientos, protocolos e instrucciones de uso antes de utilizar el sistema ZM4 de Ziacom®.



Limpieza, desinfección y esterilización



Limpieza, desinfección y esterilización

Los protocolos que se describen a continuación deben ser llevados a cabo únicamente por personal cualificado para la limpieza, desinfección y esterilización del material dental aquí especificado.

Instrucciones de limpieza y desinfección

Aplicable para instrumental, cajas quirúrgicas y protésicas y cofias plásticas retentivas.

■ Desmontaje

1. Desmonte* el instrumental que así lo requiera, como por ejemplo las carracas manuales, las fresas o los topes de fresa.
2. Desmonte la caja quirúrgica o protésica en sus diferentes componentes para una correcta limpieza.

■ Limpieza y desinfección

Para la desinfección del instrumental y las cajas quirúrgicas:

1. Sumerja el instrumental en una solución de detergente-desinfectante** indicado para instrumental dental para facilitar la eliminación de los restos biológicos adheridos. Si dispone de equipo de ultrasonidos***, compruebe que el detergente-desinfectante esté indicado para su uso con dicho equipo.
2. Retire manualmente los restos biológicos con un cepillo no metálico y detergente de pH neutro.
3. Aclare con abundante agua.
4. Para la limpieza de las cajas quirúrgicas y protésicas utilice siempre detergentes de pH neutro y utensilios no abrasivos para no dañar las superficies de las cajas.
5. Seque el material con celulosa desechable, paños que no dejen fibras o aire comprimido.

Para la desinfección de las cofias plásticas y el disco protector:

1. Sumerja durante 10 minutos en una solución de cloruro de benzalconio puro.
2. Aclare con agua destilada.
3. Seque las cofias y el disco antes de su utilización.

■ Inspección

1. Compruebe que el instrumental está perfectamente limpio, de lo contrario, repita los pasos de limpieza y desinfección.
2. Descarte el instrumental que muestre desperfectos y sustitúyalo para la siguiente cirugía.
3. Verifique que el instrumental y las cajas quirúrgicas y protésicas están perfectamente secas antes de realizar su montaje y proceder a la esterilización.

* Consulte los manuales de montaje y desmontaje en www.ziacom.com/biblioteca

** Siga las instrucciones del fabricante del producto desinfectante para determinar las concentraciones y tiempos.

*** Siga las instrucciones del fabricante del equipo de ultrasonidos para determinar la temperatura, concentración y tiempos.

Instrucciones de esterilización en autoclave de vapor

Aplicable para implantes de ortodoncia, aditamentos, instrumental y cajas quirúrgicas y protésicas.

1. Introduzca el material de forma individual en bolsas de esterilización y a continuación selle las bolsas. Para una esterilización conjunta, coloque el instrumental en su caja quirúrgica, introduzca la caja en una bolsa de esterilización y selle la bolsa.
2. Introduzca las bolsas a esterilizar en el autoclave.
3. Esterilice en autoclave de vapor a 134°C/273°F (máx. 137°C/276°F) durante 4 min (mínimo) y 2 atm de presión. Las carracas dinamométricas se deben esterilizar en 3 ciclos de vacío a 132°C/270°F durante al menos 1,5 minutos y secar al vacío durante al menos 20 minutos.

Sólo para Estados Unidos: El ciclo de esterilización validado y recomendado en EE.UU debe ser realizado en autoclave de vapor, a 132°C/270°F, durante un tiempo mínimo de 15 minutos y con tiempo de secado de al menos de 15-30 minutos.

IMPORTANTE

Asegúrese de que se completa la fase de secado establecida para evitar que los productos salgan húmedos.

Revise el equipo de esterilización si el material o las bolsas de esterilización presentan humedad al finalizar la esterilización.

Realice el mantenimiento del autoclave con la periodicidad establecida y las acciones necesarias, siguiendo las instrucciones del fabricante.



Conservación de los productos Ziacom®

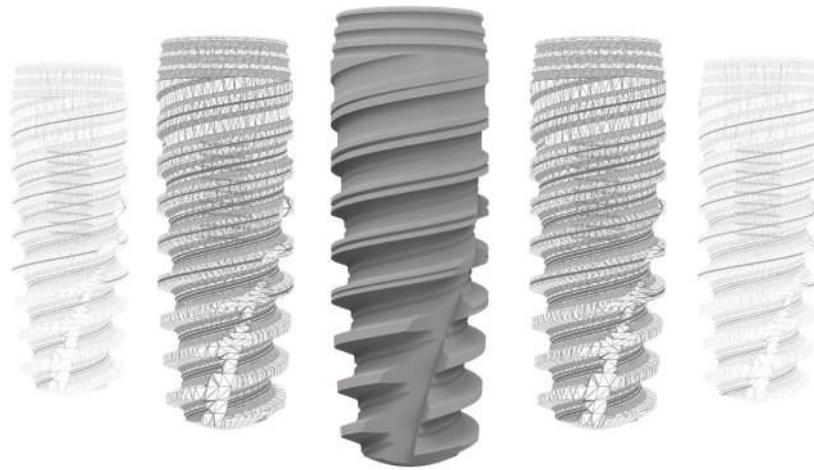
- Mantenga los productos en sus envases originales y en un ambiente seco y limpio hasta su uso.
- Tras su esterilización conserve los productos en las bolsas de esterilización selladas y en un ambiente seco y limpio.
- Nunca sobrepase las fechas de caducidad determinadas por el fabricante de las bolsas de esterilización.
- Siga siempre las indicaciones del fabricante de las bolsas de esterilización.

Recomendaciones generales

- Nunca utilice material dañado o sucio ni reutilice productos indicados para un solo uso. El usuario es el responsable del correcto seguimiento de las instrucciones descritas en este documento.
- Preste atención a los elementos punzantes y cortantes. Se recomienda el uso de guantes durante la limpieza del material para evitar accidentes durante la manipulación.
- Siga las indicaciones de seguridad indicadas por el fabricante del agente desinfectante.
- La esterilidad no se puede garantizar si la bolsa de esterilización está abierta, dañada o mojada.
- Respete todas las fases del esterilizador. En caso de que el material o las bolsas de esterilización presenten restos de agua o humedad, revise el autoclave y repita la esterilización.
- Los aditamentos y los implantes de ortodoncia se suministran SIN ESTERILIZAR y deben ser siempre esterilizados previamente a su uso.
- El instrumental, las cajas quirúrgicas y protésicas se suministran SIN ESTERILIZAR y deben ser siempre esterilizados previamente a su uso y limpiarse y desinfectarse con posterioridad.
- Los procesos de esterilización, limpieza y desinfección deterioran progresivamente el instrumental. Inspeccione el instrumental minuciosamente para detectar signos de deterioro.
- Evite que los productos de diferentes materiales (acero, titanio...) entren en contacto durante los procesos de limpieza, desinfección y esterilización.
- Para el correcto mantenimiento y seguridad de sus productos, Ziacom Medical SL recomienda seguir estas instrucciones y por lo tanto la empresa no se hace responsable de la afectación que el empleo de procedimientos alternativos de limpieza, desinfección y esterilización por parte del usuario puedan tener en los productos.

Consulte la última versión de las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización en www.ziacom.com/biblioteca





Consulte las condiciones generales de venta actualizadas en nuestra página web www.ziacom.com

Consulte la disponibilidad de cada producto por país.

Quedan reservados todos los derechos. No se puede reproducir ninguna parte de esta documentación, ni almacenar en ningún medio o sistema de reproducción, ni transmitir de forma alguna, ni bajo ningún concepto, electrónicamente, mecánicamente, en fotocopias, en grabación ni de ninguna otra manera no contemplada aquí sin el permiso del propietario de los derechos de la marca, edición e impresión. Ziacom® es un marca registrada de Ziacom Medical SL.

Consulte la última versión disponible de los catálogos en www.ziacom.com.

ES | ESPAÑOL



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 - 5º 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