

Zv2

Implantes de conexión cónica



ZV2

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).

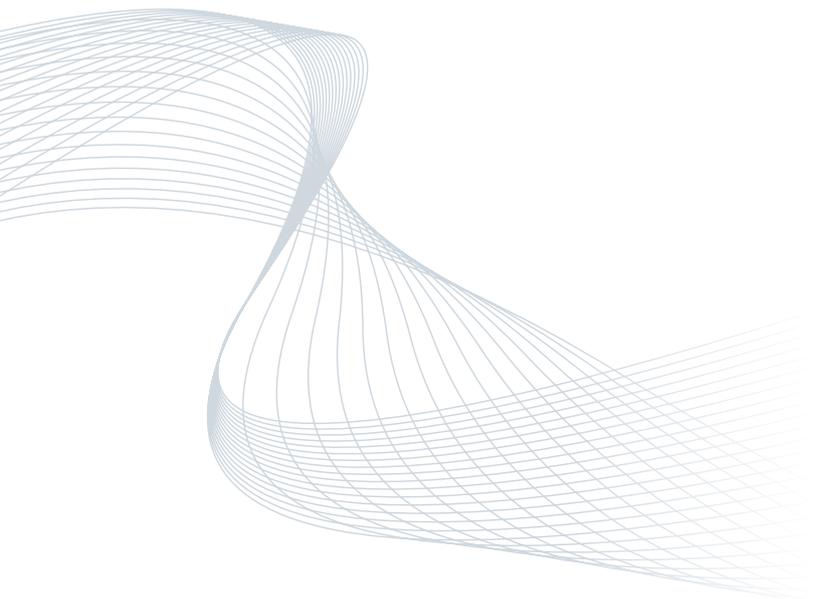
Advertencia. No todos los productos Ziacom® están disponibles en todos los países. Consulte su disponibilidad.

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

ZV2 | Implantes de conexión cónica

Características	06
Diámetros y longitudes	07
Tratamientos de superficie	08
- Superficie Titansure	08
Presentación del producto	10
Referencias ZV2	11
Recomendaciones de uso	12

Protocolo quirúrgico ZV2

Consideraciones generales	14
Pasos protocolo de fresado	16
Inserción del implante con Ziacom® No Mount Titansure	18
Acondicionamiento del tejido blando	19
Protocolo quirúrgico simplificado	20
Limpieza, desinfección y esterilización	24

Características

CONEXIÓN

- Conexión cónica cono morse de 11° con doble hexágono interno.
- Sellado cónico: sin infiltración.
- Fricción cónica: sin microfiltraciones.
- Plataforma RP y WP.
- Platform Switch: modelado de tejidos blandos y conformación del perfil de emergencia.

ZONA CORTICAL

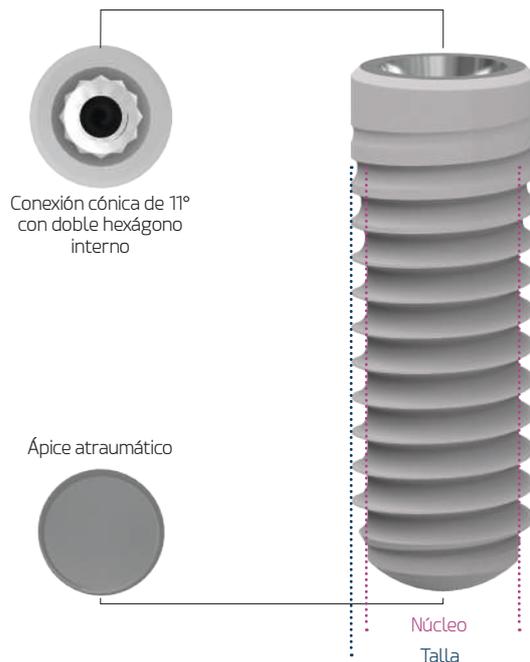
- Hombro diseñado para posición a nivel cresta.
- Núcleo levemente cónico en zona coronal: compresión cortical óptima.
- Espira en reducción hasta plataforma.
- Bisel de 0,20 mm (a excepción del implante de diámetro 3,40 mm cuyo bisel es de 0,15 mm).

CUERPO

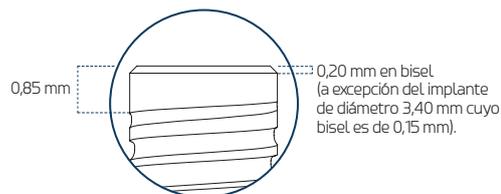
- Espiras activas que favorecen la estabilidad durante la inserción con paso de rosca 0,80 mm.
- Morfología cilíndrica optimizada: alta estabilidad primaria.
- Ápice atraumático: no lesivo con estructuras anatómicas.

DISEÑO CILÍNDRICO

- Versátil, apto para todas las localizaciones.
- Disponible en diámetro estrecho 3,40 mm.
- Morfología permite compatibilidad quirúrgica.



Medidas de la zona coronal del implante



Diámetros y longitudes

Ø DIÁMETRO	Ø PLATAFORMA	LONGITUD (L)				
		6	8	10	12	14
 RP 3,40	2,85					
 RP 4,10						
 WP 4,80	3,85					

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.

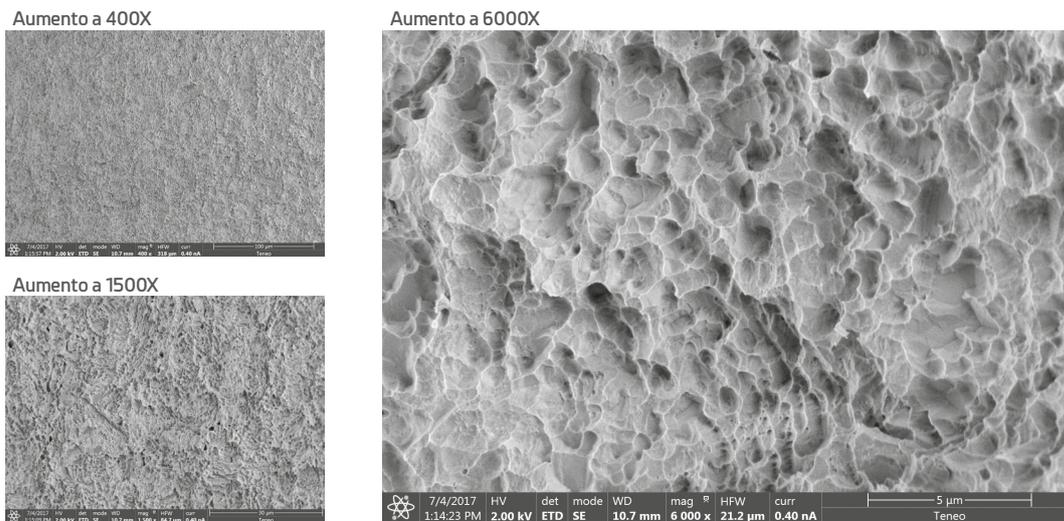
Con su superficie **Titansure**, Ziacom Medical logra una topografía superficial libre de contaminantes y una macro y microporosidad con valores promedios óptimos cuyas características son claves para lograr una correcta y rápida osteointegración, lo que le confiere una muy buena fiabilidad y una gran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

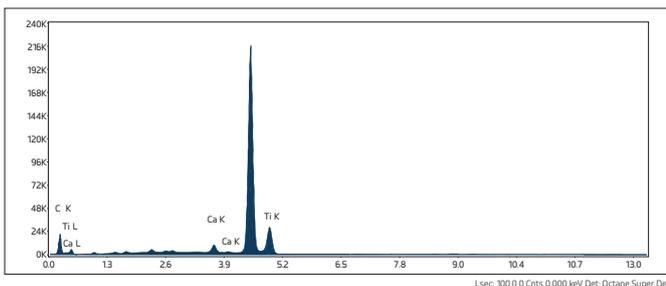
Análisis morfológico de la superficie

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 (%)).

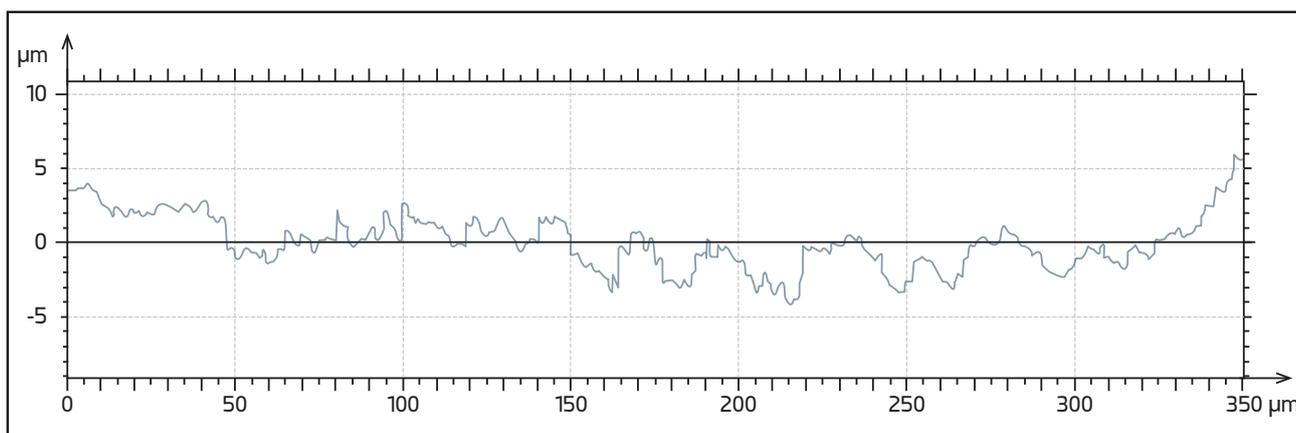
Análisis de la rugosidad de la superficie

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 Zv2

Presentación de producto

■ Envasado en bote

Disponible para implantes con superficie **Titansure**. El bote se presenta sellado para la óptima conservación de las propiedades del implante. Incluye etiqueta identificativa del producto para su correcta trazabilidad.

Titansure



IMPORTANTE

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

■ 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.

CE 0051	Ziacom®	Implante Dental ES	ZIACOM MEDICAL, S.L. Calle Balmes, 2 - 28030 Pinto - Madrid España Teléfono: +34 91 723 33 06 Fax: +34 91 723 33 06 Email: info@ziacom.com
Rx Only	MD ZV24110	Dental Implant EN	
RP	LOT Z0000000	Zahnimplantat DE	
1 Unid	RP Ø4,10X10mm	Implant Dentaire FR	
ZV2® 4,10X10mm	VPRESS®	Implanto Dentale IT	
TT	ZV2®	Implante Dentário PT	(01)08435481243677(17)000000(11)000000(10)Z0000000 www.ziacom.com UDI

Explicación de la simbología utilizada

- | | | | |
|-----------|--|-----------|--|
| CE 0051 | MDD certificado CE y organismo notificado | ⊗ | No utilizar si el embalaje está dañado |
| MD | Nombre del producto sanitario | ⊗ | Producto no reutilizable |
| LOT | Número de lote del producto | 📖 | Consultar las instrucciones de uso |
| 🌐 | Página web para información de los pacientes | 🕒 | Fecha de caducidad del producto |
| UDI | Identificador único de producto | 🏭 | Fecha de fabricación |
| STERILE R | Esterilización mediante radiación | 🏭 | Fabricante del producto |
| 🌡️ | Limitación de temperatura | TT | Tratamiento de superficie Titansure |
| ⚠️ | Cuidado, consulte documentación adjunta | TT Active | Tratamiento de superficie Titansure Active |
| ♻️ | No reesterilizar | Rx Only | 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.



Ziacom® No Mount

El implante ZV2 se presenta en el vial portaimplante Ziacom® No Mount (sin transportador) donde un vial plástico aloja en posición vertical el implante entre una placa inferior y una arandela superior en ambos casos de titanio, proporcionándole estabilidad sin movimientos al tiempo que evita contactos.

Este envasado permite que la presión para extraer el implante del vial y llevarlo al lecho quirúrgico con facilidad y seguridad se realice directamente sobre su conexión. De esta forma, el implante Ziacom® No Mount elimina el riesgo de reducción de la estabilidad primaria asociado a la sobre instrumentación, evita la manipulación del implante en el proceso de desmontaje del Mount y además reduce la dificultad en la inserción del implante en sectores posteriores con apertura bucal reducida.



Referencias ZV2

IMPLANTE					
	Ø (mm)	Ø Núcleo (mm)	Longitud	Ref. Titansure	
ZV2	3,40	2,80	8,0	ZV23408	
			10,0	ZV23410	
			12,0	ZV23412	
			14,0	ZV23414	
4,10	3,40	6,0	ZV24106		
		8,0	ZV24108		
		10,0	ZV24110		
		12,0	ZV24112		
		14,0	ZV24114		
4,80	4,10	10,0	ZV24810		
		12,0	ZV24812		
		14,0	ZV24814		

Métrica



Métricas de 1,60 (RP) y 2,00 (WP)

Tornillo de cierre*



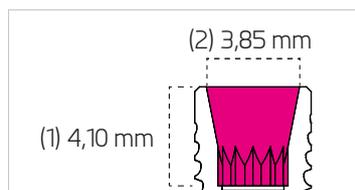
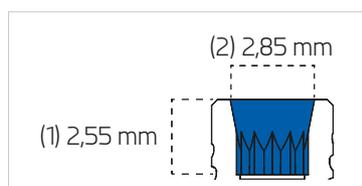
Plataf.	Longitud (L)	Referencia
	5,10	GLYRT
	6,10	GLYWT

Anodizado RP WP



* Tornillo ya incluido en cada implante.

Plataforma



(1) Altura del cono interno (2) 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 trapecios invertidos 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 las evidencias científicas 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

Zv2

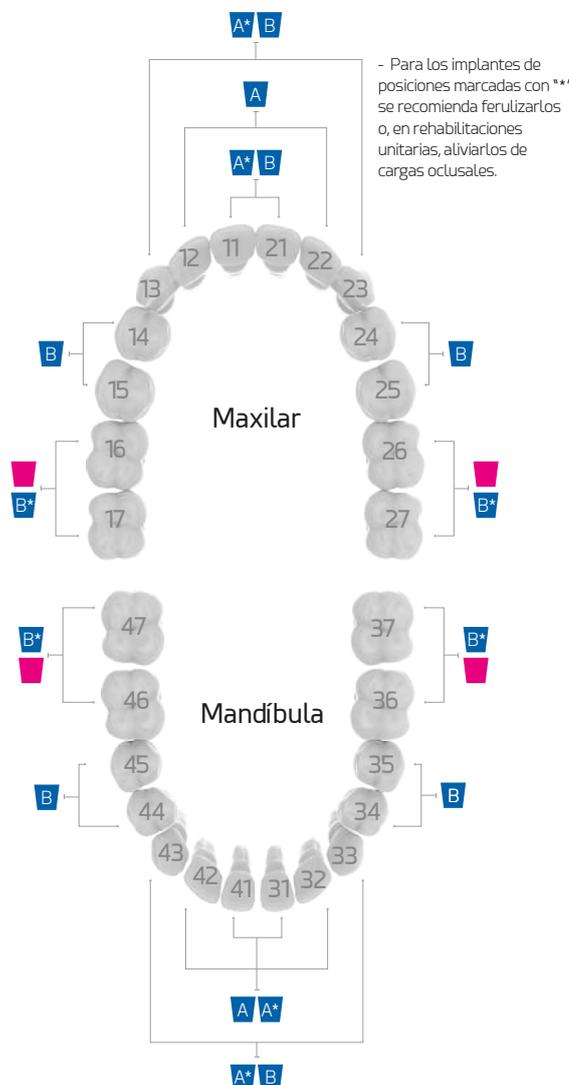
Diámetro del implante⁽¹⁾

A RP **B** RP **WP** WP
Ø3,40 mm Ø4,10 mm Ø4,80 mm

(1) Los diámetros están disponibles para las plataformas análogas

Diámetro coronal del implante

RP **WP**
Ø2,85 mm Ø3,85 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

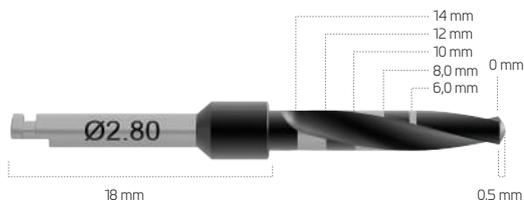
- Las fresas deben insertarse en el contra ángulo con el motor quirúrgico detenido, asegurando el correcto anclaje y rotación antes de comenzar el fresado.
- Las fresas deben utilizarse con irrigación externa.
- Se debe respetar la velocidad y torque recomendado para cada fresa. (Ver protocolo de fresado).
- 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.

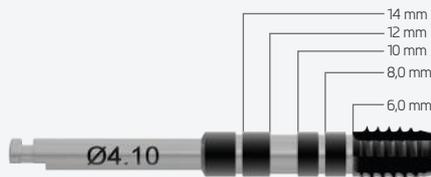
■ Fresas quirúrgicas - Superficie DLC

Las fresas de los sistemas de implantes Ziacom® están fabricadas en acero inoxidable recubierto por un tratamiento superficial DLC (Diamond Like Carbon), que les confiere mayor resistencia a la corrosión durante la esterilización, un bajo coeficiente de fricción y resistencia al desgaste, lo que aumenta la longevidad del filo de las mismas. Por otra parte, la superficie es mate, lo que le otorga una propiedad anti reflejo. El marcado láser en el vástago de las fresas identifica su diámetro mayor y menor y su longitud, 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.



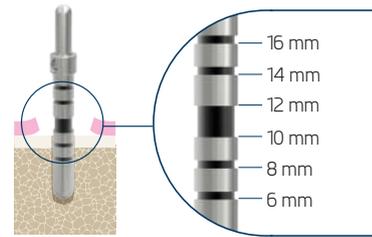
■ Terrajas Ziacom® - Superficie DLC

Se encuentran disponibles terrajas para contra ángulo. 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.



■ Sonda

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



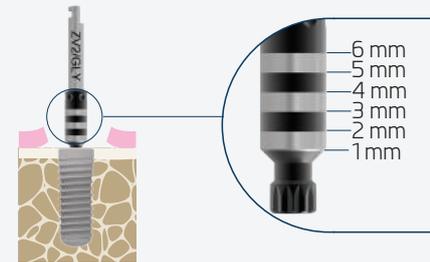
■ Llaves de inserción VPress

La llave de inserción VPress para contraángulo o para carraca, ha sido especialmente diseñada para transportar el implante ZV2 desde su vial No Mount hasta el lecho quirúrgico para su inserción.

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



Marcado de profundidad a la plataforma del implante en los instrumentos de inserción



Protocolo quirúrgico

■ Implante ZV2

Se debe considerar que el protocolo de fresado para implantes ZV2 varía significativamente según el diámetro del implante y el tipo de hueso del lecho quirúrgico, por lo que debe prestarse especial atención a estos dos aspectos.

ZV2

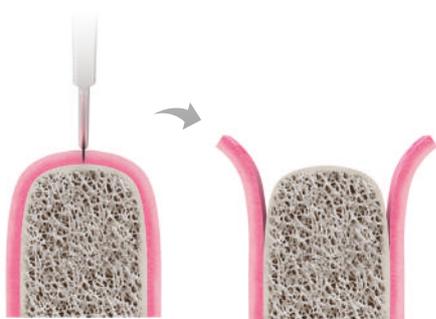
- EJEMPLO:
Implante ZV2
Ø4.10x12.00mm
- RP (Ø4,10mm)
Ø plataforma 2,85mm



Pasos protocolo de fresado

PASO PRELIMINAR | Apertura de encía

Realice una incisión y levante el colgajo.



PASO 1 | Fresa lanza

Inicie la secuencia de fresado del lecho quirúrgico con la fresa lanza Ref. SID010. Esté atento a la marca láser de la fresa que le indica la longitud o use el tope de fresa Ref. VTPD112. 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 2 | Fresa piloto Ø2,20

Continúe la secuencia de fresado con la fresa piloto Ref. OSPD22Z, 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. VTPD112. 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 Ø2,20

Compruebe la profundidad del lecho quirúrgico y el eje de inserción, introduciendo la sonda/paralelizador Ref. MUR100V2. Puede repetir este paso tantas veces como considere necesario a lo largo de la intervención quirúrgica.



PASO 4 | Fresa quirúrgica escalonada Ø2,80



Continúe la secuencia de fresado con la fresa quirúrgica Ø2,80 Ref. OSTD28Z, hasta alcanzar la longitud total correspondiente al implante seleccionado. Está atento a la marca láser de la fresa que le indica la longitud o use el tope de fresa Ref. VTPD112. 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 cortical



Utilice la fresa cortical Ref. OTDZ2CA 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 hueso	Diámetro implante (mm)		
	Ø3,30	Ø4,10	Ø4,80
Tipo I	Obligatorio*		
Tipo II	Obligatorio*		
Tipo III-IV	Obligatorio*		



PASO 6 | Sonda/Paralelizador Ø2,80



Compruebe la profundidad del lecho quirúrgico y el eje de inserción, introduciendo la sonda/paralelizador Ref. MUR200V2.

Puede repetir este paso tantas veces como considere necesario a lo largo de la intervención quirúrgica.

PASO 7 | Fresa final Ø3,50



Continúe la secuencia de fresado con la fresa quirúrgica Ø3,50 Ref. OSTD35Z, hasta alcanzar la longitud total correspondiente al implante seleccionado. Está atento a la marca láser de la fresa que le indica la longitud o use el tope de fresa Ref. VTPD112. 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 Ø3,50



Compruebe la profundidad actual del lecho quirúrgico y el eje de inserción, introduciendo la sonda/paralelizador Ref. MUR300V2.

Puede repetir este paso tantas veces como considere necesario a lo largo de la intervención quirúrgica.

PASO 6 | Fresa quirúrgica escalonada Ø2,15/3,30



Coloque la terraja quirúrgica Ø4,10 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 Ref. VTAP41M debe ser utilizada con contra ángulo.

Según diámetro de implante y tipo de hueso:

Tipo hueso	Diámetro implante (mm)		
	Ø3,30	Ø4,10	Ø4,80
Tipo I	Total		
Tipo II	Total		
Tipo III-IV	No necesario	Total	



Protocolo quirúrgico

Inserción del implante con Ziacom® No Mount | Titansure

Ziacom® No Mount

Tratamiento de superficie

Titansure



PASO 1 | Desensvasado del implante

- 1.1 Presione sobre la palabra "PRESS" y rasgue la caja de cartón.
- 1.2 Retire la solapa del cartón y extraiga el blíster.
- 1.3 Retire con cuidado el precinto del blíster.
- 1.4 Deje caer el vial portaimplante sobre un paño estéril en la zona quirúrgica.
- 1.5 Sujete el vial con una mano en posición vertical. Quite el tapón girando en sentido vertical.
- 1.6 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.



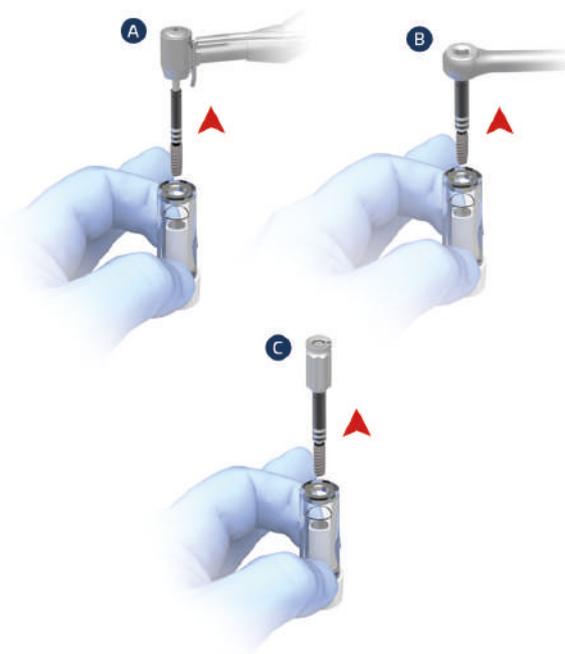
PASO 2 | Elección de instrumento de inserción

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 VPress. CA de la longitud de su preferencia (Ref. SMRGV1 o LMRGV1) e insértela en el contra ángulo.
- Carraca Ref. TORK50:** Utilice la llave de inserción VPress. Carraca/Manual de la longitud de su preferencia (Ref. SMRGV o LMRGV) e insértela en la carraca en modo "IN".
- Puño destornillador 4x4 Ref. MADW10.** Utilice la llave de inserción VPress. Carraca/Manual de la longitud de su preferencia (Ref. SMRGV o LMRGV) e insértela en el puño destornillador.

PASO 3 | Extracción del implante de su vial

Sujete verticalmente con una mano el vial portaimplante y con la otra mano inserte la llave de inserción seleccionada al implante. Retire el implante tirando hacia arriba en sentido vertical al vial.



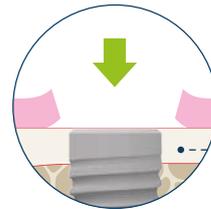
PASO 4 | Inserción del implante



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.

Si encuentra resistencia durante la inserción, se recomienda girar el implante en sentido inverso al de inserción 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.



■ Acondicionamiento del tejido blando

PASO 1 | Colocación del tornillo de cierre



Aproxime el tornillo de cierre con el destornillador quirúrgico manual Ref. SMSD o LMSD al implante evitando la caída e ingestión accidental del mismo. Insértelo en el implante hasta su cierre, con torque manual y en sentido horario.

La colocación de un tornillo de cierre, requiere de una segunda cirugía para el descubrimiento del implante y la colocación del pilar deseado.

Dependiendo del caso, puede elegir no colocar un tornillo de cierre sino colocar directamente un pilar de cicatrización.



PASO 2 | Cierre del tejido blando

Cierre y suture el tejido blando, adaptando los colgajos cuidadosamente.



PASO 3 | Descubrimiento y extracción del tornillo de cierre



Localice el implante y efectúe una incisión hasta descubrir el tornillo de cierre o utilice el bisturí circular Ref. MPU34 sobre el tejido blando. Extraiga el tornillo con el destornillador quirúrgico manual Ref. SMSD o LMSD.



PASO 4 | Colocación del pilar de cicatrización



Inserte el pilar de cicatrización seleccionado con el destornillador quirúrgico manual Ref. SMSD o LMSD.

La elección del pilar de cicatrización va a depender de cada caso. Debe corresponder con la plataforma del implante 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.

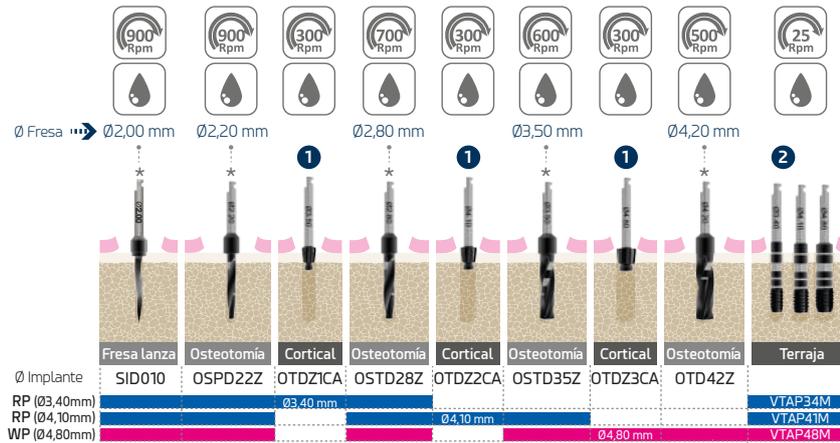


Protocolo quirúrgico simplificado

Protocolo de fresado - Ziacom® No Mount

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.

1 Uso de la fresa cortical

Según diámetro de implante y tipo de hueso:



Tipo de hueso	Diámetro implante		
	Ø3,30 mm	Ø4,10 mm	Ø4,80 mm
Tipo I	Obligatorio*	Obligatorio*	Obligatorio*
Tipo II	Obligatorio*	Obligatorio*	Obligatorio*
Tipo III - IV	Obligatorio*	Obligatorio*	Obligatorio*

* No se recomienda usar la fresa cortical en elevaciones de seno maxilar.

2 Uso de la terraja

Según diámetro de implante y tipo de hueso:



Tipo de hueso	Diámetro implante		
	Ø3,30 mm	Ø4,10 mm	Ø4,80 mm
Tipo I	Total	Total	Total
Tipo II	Total	Total	Total
Tipo III - IV	No necesario	Total	Total

Inserción del implante - Ziacom® No Mount

■ Sobre Ziacom® No Mount

Los implantes Ziacom® están disponibles sin transportador. Este formato del blíster permite a los implantólogos retirar cómodamente el implante del vial y colocarlo en el lecho quirúrgico con un instrumento directo en un solo paso, ahorrando tiempo en la intervención. El implante sin transportador facilita la instrumentación en espacios reducidos y permite una mejor visibilidad del campo de trabajo.

Las llaves de inserción directa a implante disponen, en su parte de sujeción, de un centrador para evitar dañar la conexión y de una arandela en su extremo activo que proporcionan una función rápida y segura de transportar el implante a su lecho quirúrgico.



Paso 1: conexión llave de inserción VPress



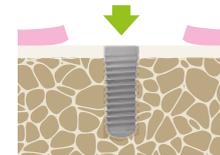
Paso 2A: posición final del implante con CA



Paso 2B: posición final del implante con carraca



■ Inserción directa



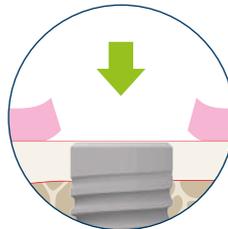
Inserción

- SMRGV / LMRGV
SMRGV1 / LMRGV1
- SMWGV / LMWGV
SMWGV1 / LMWGV1

■ 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.

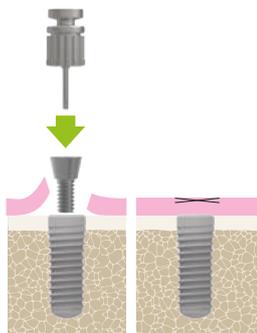


Los instrumentos dañados deben ser eliminados según la normativa local.



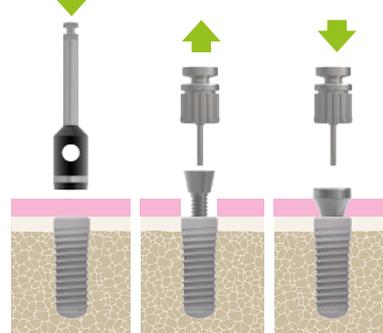
El implantólogo debe guardar en la ficha del paciente una de las etiquetas identificativas suministradas con el producto para su correcta trazabilidad.

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:

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



Implantes ZV2

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 ZV2 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®

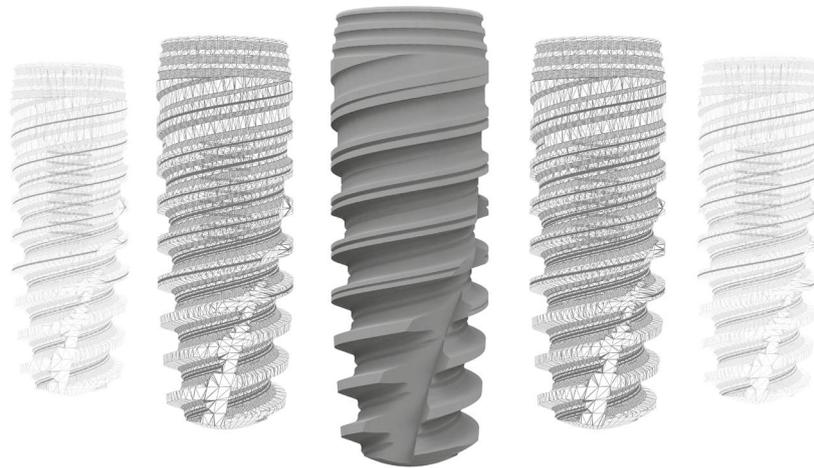
- Mantenga los productos en sus envases originales y en un ambiente seco y limpio hasta su uso.
- Tras su esterilización conserve los productos en las bolsas de esterilización selladas y en un ambiente seco y limpio.
- Nunca sobrepase las fechas de caducidad determinadas por el fabricante de las bolsas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



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