

ES | INSTRUCCIONES DE USO

EN | INSTRUCTIONS FOR USE

DE | GEBRAUCHSANWEISUNG

FR | INSTRUCTIONS D'UTILISATION

IT | ISTRUZIONI PER L'USO

PT | INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ADITAMENTOS, COMPONENTES
E INSTRUMENTAL

ABUTMENTS, COMPONENTS
AND INSTRUMENTS

KOMPONENTEN, ZUBEHÖR
UND INSTRUMENTE

AJOUT, COMPOSANTS ET
INSTRUMENTS

ABUTMENT, COMPONENTI E
STRUMENTI

ADITAMENTOS, COMPONENTES
E INSTRUMENTAIS

ZES-CA-D-2108-D-Rev-06

Septiembre 2021



ES | INSTRUCCIONES DE USO



Aditamentos, componentes e instrumental

INSTRUCCIONES DE USO

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

Este documento contiene información básica para el uso del instrumental y aditamentos o componentes protodónticos de los sistemas de implantes dentales originales ZIACOM®, en adelante “productos ZIACOM®”. Esta documentación ha sido redactada como guía rápida de consulta para el facultativo responsable del tratamiento, en adelante “usuario”, y no aporta las indicaciones y especificaciones técnicas suficientes para el uso correcto de los productos ZIACOM®. No es una alternativa ni un sustituto de la formación especializada y de la experiencia clínica profesional.

Los productos ZIACOM® deben ser utilizados realizando una planificación adecuada del tratamiento y siguiendo rigurosamente los protocolos quirúrgicos y/o protésicos establecidos por Ziacom Medical SLU. Lea atentamente los protocolos quirúrgicos y protésicos específicos de cada producto, y las instrucciones de uso y mantenimiento antes de utilizar un producto ZIACOM®. Puede consultarlos en nuestra web www.ziacom.com. es o solicitarlos a su distribuidor oficial autorizado Ziacom Medical SLU.

1. Descripción del sistema

Los productos ZIACOM® están compuestos por implantes dentales, aditamentos o componentes protodónticos e instrumental quirúrgico y protésico.

Ziacom Medical SLU ha creado diversos sistemas de implantes dentales para realizar tratamientos odontológicos conforme a la bibliografía científica existente y los estándares clínicos actuales. Ziacom Medical SLU desarrolla, fabrica y comercializa productos implantológicos de última generación y una amplia gama de soluciones restauradoras para dar respuesta a las necesidades particulares de cada paciente.

2. Descripción de los productos

Instrumental

El instrumental ZIACOM® está fabricado en acero inoxidable, titanio grado 5 y/o plástico. Algunos instrumentos están grabados con láser para facilitar la identificación y uso.

Instrumental ZIACOM®

Fresas quirúrgicas – Terrajas quirúrgicas – Llaves de inserción – Bisturís circulares – Prolongadores – Trefinas quirúrgicas – Adaptadores de pilares – Destornilladores – Topes de fresa – Expansores óseos – Osteotomos – Carracas – Puntas de destornillador – Conformadores de rosca – Posicionadores de rescate – Paralelizadores – Anillos Zinic® 3D – Medidores de profundidad – Tornillos extractores de pilares – Plantillas radiográficas.

Aditamentos

Los aditamentos o componentes protodónticos ZIACOM® están fabricados en metales como el titanio grado 5, aleación Cr-Co y materiales plásticos biocompatibles. Algunos componentes, pilares o tornillos ZIACOM® tiene un color de anodizado según el tipo de plataforma protésica, para facilitar la identificación y uso (ver catálogo).

Aditamentos o componentes protodónticos ZIACOM®

Pilares rectos tallables – Pilares angulados tallables – Pilares transepiteliales – Pilares para sobredentadura – Pilares interfase – Pilares provisionales – Tornillos clínicos – Tornillos de cierre – Pilares de cicatrización – Pilares de base mecanizada – Pilares de impresión – Pilares de prueba de laboratorio – Tornillos de impresión – Tornillos de laboratorio – Análogos – Scanbody – UCLA.

3. Indicaciones de uso

Antes de realizar un tratamiento con productos ZIACOM® es imprescindible evaluar previamente al paciente mediante un diagnóstico clínico, imagenológico y estudio de modelos, así como determinar las posibles contraindicaciones para dicho tratamiento. Un correcto tratamiento con implantes dentales debe partir de un diagnóstico, un plan de tratamiento y un diseño de la rehabilitación protodóntica que cumpla las necesidades y expectativas del paciente.

Instrumental

El instrumental quirúrgico y protésico ZIACOM® está diseñado como una de las partes fundamentales del tratamiento implantológico. Con el instrumental podrá realizar todos los procesos necesarios para la preparación del lecho óseo, la inserción de los implantes dentales ZIACOM® y la manipulación de los diferentes aditamentos o componentes protodónticos ZIACOM®.

Las fresas y trefinas quirúrgicas están diseñadas para alcanzar un máximo de 45 usos en óptimas condiciones; en los bisturís circulares un máximo de 25 usos. Un uso inadecuado, la falta de limpieza y mantenimiento o la desinfección inadecuada pueden reducir el número de usos establecido por el fabricante.

El instrumental ZIACOM® es reutilizable.

Aditamentos

Los aditamentos o componentes protodónticos ZIACOM® se fijan a los implantes dentales ZIACOM® y sirven de soporte a la rehabilitación protésica. La rehabilitación protésica puede ser unitaria o múltiple, parcial o total, y puede estar atornillada o cementada a los aditamentos, o bien ser removible mediante anclajes o retenciones a los implantes.

Los aditamentos o pilares de material plástico biocompatible (PEEK) son de uso provisional y están diseñados para su uso en boca por un período de tiempo no superior a 180 días. Las prótesis removibles mediante anclajes o retenciones deben ser controladas al menos una vez al año por el profesional clínico. Se debe verificar el correcto ajuste intraoral de la prótesis y la retención entre los anclajes o retenedores y la prótesis dental. Una pérdida de ajuste y/o una mala retención de la prótesis ponen en peligro la rehabilitación protodóntica y a los implantes dentales.

Los aditamentos ZIACOM® son productos de un solo uso.

4. Contraindicaciones

Es necesario efectuar un examen preoperatorio médico del paciente y determinar si existen contraindicaciones absolutas y/o relativas o factores de riesgo para el tratamiento con implantes dentales. El usuario es el responsable de evaluar los beneficios y riesgos potenciales del tratamiento implantológico y de tomar las decisiones pertinentes según el caso. Los productos ZIACOM® no deben ser usados en pacientes que carecen de las condiciones médicas mínimas para realizar un tratamiento y rehabilitación protodóntica con implantes dentales.

Contraindicaciones relativas

Edad del paciente – Enfermedad sistémica no controlada – Mala higiene bucal – Infección local activa – Embarazo – Terapia con bifosfonatos – Síndrome de Sjogren – Enfermedad endocrina no controlada – Radiación de cabeza y cuello – Alergia al acero inox. – Estrés – Factores psíquicos – Bruxismo/Parafunción – Prótesis valvulares – Enfermedad periodontal no controlada – Tabaquismo – Alcoholismo – Drogadicción – Adicciones en general.

Contraindicaciones absolutas

El fabricante NO recomienda el tratamiento implantológico en los siguientes casos: Enfermedades o trastornos cardiovasculares – Hemofilia – Cirrosis hepática – Osteoporosis severa – Patologías terminales – Epilepsia – Neoplasias cuidadas con quimioterapia – Discrasias sanguíneas – Cáncer – Diabetes no controlada – Periodontitis no tratada – Enfermedades infecciosas – Leucemia – Alteraciones del sistema inmunológico – Tratamiento con inmunosupresores – Alergia al titanio – Tratamientos con radioterapia activos – Tratamientos con corticoides indefinidos – Tratamientos con anticoagulantes – Trastornos musculares involuntarios – Trastornos hepáticos graves – Trastornos endocrinos – Trastornos psiquiátricos y/o psicológicos.

Ziacom Medical SLU actualizará, cuando sea necesario, estas contraindicaciones en base a la información obtenida mediante estudios clínicos e información postventa.

5. Almacenamiento

Los productos ZIACOM® deben almacenarse en su embalaje original, en un lugar seco, limpio, protegido de la luz solar y de las condiciones adversas.

La carraca dinamométrica se debe almacenar en posición distendida en aproximadamente 10 Ncm tras la limpieza y esterilización.

6. Envasado y estado de suministro

El instrumental y los aditamentos o componentes protésicos ZIACOM® se suministran envasados en una bolsa plástica termosellada; el producto de su interior se identifica mediante una etiqueta adherida en su parte posterior.

La carraca dinamométrica se suministra en posición distendida de 10 Ncm. La precisión de la misma es de +/- 10% del valor del par de giro ajustado.

Ziacom Medical SLU recomienda que se mantenga la trazabilidad de los aditamentos empleados, registrando en la ficha del paciente la referencia y el lote utilizado.

Ziacom Medical SLU garantiza que todos sus productos siguen un proceso exhaustivo de fabricación, control y limpieza antes de ser envasados. Antes de utilizar productos ZIACOM® debe controlar la correcta integridad del envase y asegurarse de que no esté dañado. Si presenta algún defecto o daño no debe ser utilizado y debe ser notificado a Ziacom Medical SLU o distribuidor oficial autorizado.

7. Limpieza y esterilización

El instrumental y los aditamentos o componentes protésicos de los sistemas de implantes dentales ZIACOM® se suministran NO estériles.

El instrumental y los aditamentos o componentes protésicos que vayan a tener contacto con la boca deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados con anterioridad a su uso siguiendo las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización de Ziacom Medical SLU disponibles en los catálogos. Para consultar la versión más actualizada visite nuestra página web www.ziacom.es.

[Para los Estados Unidos, el ciclo de esterilización validado y recomendado es en autoclave de vapor y gravedad a 132°C / 270°F, durante 15 minutos, tiempo secado 15-30 minutos].

8. Precauciones

Cirugía e Instrumental

Los protocolos quirúrgicos describen de forma detallada las precauciones y factores importantes a tener en cuenta durante el proceso quirúrgico de colocación de los implantes dentales. Previamente a la intervención, es imprescindible haber consultado el protocolo quirúrgico del producto, al igual que todas las indicaciones sobre su uso correcto indicadas en los catálogos de los productos ZIACOM®.

Se debe prestar especial atención y tomar las medidas necesarias para evitar que el instrumental, debido a su reducido tamaño, pueda ser deglutido o broncoaspirado por el paciente. Todo el instrumental ZIACOM® de uso manual incorpora elementos retentivos entre sí o para uso con hilo o seda dental, para evitar ingestión accidental.

Es importante reducir el tiempo quirúrgico y los daños sobre la zona receptora de los implantes, prestando especial atención al trauma óseo y a la asepsia del campo quirúrgico. La preparación correcta del lecho quirúrgico es un factor fundamental en el éxito del tratamiento. Este proceso requiere seguir rigurosamente el protocolo quirúrgico de fresado marcado por el fabricante para cada tipo de implante y el uso correcto de las fresas quirúrgicas, tanto en el número de usos como en las velocidades de trabajo. Las fresas y terrajas quirúrgicas deben usarse con abundante irrigación de forma constante para evitar el sobrecalentamiento óseo.

Preste especial atención a no ejercer fuerzas o torques excesivos durante la inserción del implante. Es importante controlar el torque de inserción del implante, tanto en la inserción con contra ángulo como en la inserción con carraca.

Atención

Cuando se utilice instrumental quirúrgico con un número de usos limitado no se debe sobrepasar dicho número, ya que se pondría en grave peligro el proceso de osteointegración y, por tanto, el tratamiento.

El torque máximo de inserción de los implantes dentales es de 50 Ncm. Sobrepasar el torque máximo de inserción indicado para los implantes puede producir graves daños en el implante dental, en su conexión, en el transportador y en el tornillo clínico incluido.

Rehabilitación prostodóntica

Los protocolos prostodónticos describen de forma detallada las precauciones y factores importantes a tener en cuenta durante el proceso de colocación de la rehabilitación prostodóntica. El diseño, el tipo de rehabilitación y la realización de la prótesis dental deben estudiarse previamente a la inserción de los implantes dentales. Preste atención a no aplicar fuerzas excesivas durante las pruebas de los aditamentos o prótesis dentales; debe hacerse siempre de forma manual. Preste especial atención en el ajuste definitivo de la rehabilitación; debe controlar correctamente el torque aplicado a los tornillos clínicos definitivos según las indicaciones del fabricante, tanto si lo realiza de forma mecánica o de forma manual.

Tabla de torques para aditamentos ZIACOM®

Elemento/Aditamento	Instrumento/Herramienta	Torque
Tornillos cierre/pilares cicatrización	Destornillador Hex. 1,25mm	Manual
Tornillos de pilares de impresión	Destornillador Hex. 1,25mm	Manual
Tornillos de laboratorio	Destornillador Hex. 1,25mm	10 Ncm
Tornillos clínicos directos a implante	Destornillador Hex. 1,25mm	30 Ncm
Tornillos clínicos Kiran® directos a implante	Destornillador Hex. 1,25mm	30 Ncm
Pilares Basic®/XDrive®	Llaves de inserción: MABA100/MABA200	30 Ncm
Tornillos clínicos sobre Basic®	Destornillador Hex. 1,25mm	25 Ncm
Tornillos clínicos Kiran® sobre Basic®	Destornillador Hex. 1,25mm	25 Ncm
Tornillos clínicos sobre XDrive®	Destornillador Hex. 1,25mm	20 Ncm
Tornillos clínicos Kiran® sobre XDrive®	Destornillador Hex. 1,25mm	20 Ncm
Scanbody ZiaCam® + tornillo	Destornillador Hex. 1,25mm	Manual
Pilares Kirator®	Llaves de inserción: LOSD01/LOSD02	30 Ncm
Pilares Equator®	Destornillador Hex. 1,25mm	30 Ncm
Pilar/Tornillo Tx30® (Rotación Variable)	Destornillador Torx.Tx30®	30 Ncm

Parte del instrumental está destinado a utilizarse conectado a un Contra-Ángulo, para garantizar un correcto acoplamiento de ambos productos, debe consultar las Instrucciones de Uso del fabricante del Contra-Ángulo.

Atención

Aplicar un torque insuficiente puede provocar incidencias de aflojamiento en dichos tornillos, en cuyo caso se recomienda reemplazarlos por productos nuevos. Reapretar un tornillo aumenta el riesgo de fatiga y fractura del mismo.

Sobrepasar el torque máximo aplicado a los tornillos clínicos indicado por el fabricante puede producir graves daños en el implante dental, en su conexión, en el pilar protésico y en el tornillo clínico. Compruebe siempre el ajuste pasivo del conjunto implante-prótesis. Un

mal ajuste pasivo pone en grave riesgo la rehabilitación protésica y puede producir daños futuros en el implante dental, en su conexión, en el pilar protésico, en el tornillo clínico y/o la pérdida o reabsorción ósea.

9. Advertencias

La planificación del tratamiento y la colocación de implantes dentales ZIACOM® requieren una formación odontológica específica. Las especificaciones del producto por sí solas no garantizan el buen uso del mismo. Se recomienda a los usuarios que hagan cursos de formación especializada teórica/práctica para conocer las técnicas y protocolos de trabajo adecuados a cada producto, incluyendo requisitos biomecánicos, radiográficos y prostodónticos asociados al tratamiento implantológico. Es obligación del usuario conocer e informarse del estado actual de la técnica para cada producto y de sus posibles aplicaciones.

Antes de usar productos ZIACOM® es necesario conocer y estar familiarizado con los procedimientos quirúrgicos y prostodónticos correspondientes. El paciente debe reunir unas condiciones anatómicas y psicológicas suficientes para someterse al tratamiento con implantes dentales. El usuario debe velar por una correcta planificación del tratamiento, garantizando la seguridad del mismo con un margen mínimo de error y respetando las estructuras vitales bucales y la salud general del paciente.

El procedimiento de uso de fresas quirúrgicas, terrajas y otro instrumental quirúrgico necesario para la colocación de los implantes se especifica en los protocolos quirúrgicos correspondientes a cada tipo de implante. La colocación del implante y la planificación prostodóntica se deben adaptar a las condiciones individuales del paciente, en especial, a una correcta distribución de fuerzas. Se debe conseguir el ajuste pasivo en la estructura de rehabilitación prostodóntica, el ajuste de la oclusión y evitar la aparición de fuerzas laterales excesivas. Un tratamiento con una cantidad insuficiente de implantes, una elección inadecuada del tamaño o una posición inapropiada para soportar y transmitir las cargas previstas, pueden producir el fracaso mecánico del implante, del pilar o aditamento protésico, de los tornillos clínicos por sobrecarga o fatiga y la pérdida sustancial de hueso circundante al implante.

Un hueso alveolar cualitativa y cuantitativamente insuficiente, la aparición de infección o de enfermedades en general y cambios en los hábitos del paciente, son algunas causas potenciales del fracaso de la osteointegración y del tratamiento. La falta de tejido óseo o blando puede dar lugar a un resultado estético deficiente. Una rehabilitación prostodóntica inadecuada puede provocar el fracaso de todo el tratamiento rehabilitador.

La reutilización de productos de un solo uso conlleva un posible deterioro de sus características. La geometría del producto puede haber sufrido daños por su uso anterior o por una utilización inadecuada. Esto implica riesgo de fracaso quirúrgico o prostodóntico y/o daños a la salud del paciente.

La electrocirugía no está indicada debido a la conductividad de los implantes dentales.

10. Efectos adversos o secundarios

En la implantología actual pueden presentarse diversos efectos adversos o no deseados que están documentados en la bibliografía científica especializada y publicados en revistas o libros especializados del sector odontológico.

No obstante, los más relevantes son:

Malestar post-operatorio – Dolor local – Inflamación local – Hematomas – Hemorragias – Infecciones locales o sistémicas – Dificultad al hablar – Pérdidas y/o fracturas óseas – Pérdida del implante – Daños a dientes adyacentes – Fracturas de los implantes y/o componentes prostodónticos – Fractura del instrumental – Lesión a estructuras anatómicas adyacentes (nervio alveolar inferior o seno maxilar).

Ziacom Medical SLU actualizará, cuando sea necesario, estos efectos secundarios en base a información obtenida de los estudios clínicos e información postventa.

11. 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 clínica con nuestros productos, 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 SLU, son responsabilidad única del usuario de los mismos. Ziacom Medical SLU, 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 descargan 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 de 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, solo 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 SLU (disponible en la WEB o contactando con Ziacom Medical SLU, sus filiales o distribuidores autorizados).

Advertencia

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

ZIACOM®, Zinic®, Zinic®MT, Zinic®Shorty, OEX®, OEX®MT, OEX®ST, OIN®, OIN®MT, OIN®ST, OXP®, ZMK®, ZMR®, OST®, ZM1®, ZM1®MT, ZM4®, ZM4®MT, ZM8®, ZM8®N, ZM8®S, Galaxy®, ZV2®, Zinic®3D, TPlus®, XPlus®, ZPlus®, Z2Plus®, 3DPlus®, Kiran®, Kirator®, ZM-Equator®, Basic®, XDrive®, ZiaCam®, ZIACOR®, Tx30®, Zellplex®, ZellBone®, PlexGuide®, OsseosBCP®, OsseosTCP®, Osseolife®, Osseonova®, DSQ®, ZiTium® y todos sus logotipos son marcas registradas de Ziacom Medical SLU.

La marca ZIACOM® es una marca registrada, al igual que algunos de los productos mencionados o no mencionados en este documento. Ziacom Medical SLU se reserva el derecho a modificar, cambiar, eliminar o evolucionar cualquiera de los productos, precios o especificaciones técnicas referenciados en este documento o en cualquiera de sus catálogos 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 SLU.

12. Resonancia magnética

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de los productos ZIACOM® en un entorno de resonancia magnética ni se han sometido a prueba para ver si se calientan o migran en dicho entorno.

13. Función de medición

El instrumental con función de medición presenta una precisión milimétrica.

Al utilizar las fresas quirúrgicas hay que tener en cuenta la longitud de la punta de la fresa (+ 0,5 mm), ya que NO ESTÁ INCLUIDA en las mediciones de las diferentes marcas láser, excepto en el sistema de implantes Zinic®Shorty.

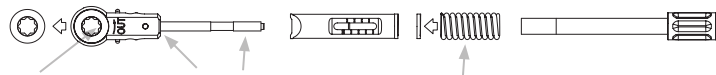
14. Mantenimiento de la Carraca Dinamométrica

La carraca dinamométrica se debe desmontar antes de su limpieza separando cada una de sus piezas. Para ello no es necesario utilizar herramientas, únicamente se debe desatornillar completamente la tuerca de ajuste.

La pérdida de la arandela de plástico afectaría negativamente a la precisión del instrumento por lo que solo debe retirarse en caso de suciedad visible. Tras la limpieza, introducir de nuevo la arandela presionando.

Lubricar ligeramente (antes del montaje) las zonas marcadas con aceite blanco parafínico sin inhibidores de corrosión u otros aditivos (apto para la esterilización por vapor y biocompatible). Usar las cantidades de aceite mínimas posibles en las zonas indicadas.

Recomendamos una comprobación anual de la carraca dinamométrica por parte del fabricante.



EN | INSTRUCTIONS FOR USE



Abutments, components and instruments

INSTRUCTIONS FOR USE

IMPORTANT INFORMATION

Read these instructions for use carefully before using the product.

This document contains basic information for the use of the prosthetic instruments and abutments or components of the ZIACOM® original dental implant systems, from now on referred to as “ZIACOM® products”. This document has been written as a quick consultation guide for the practitioner responsible for the treatment, from now on referred to as “User”, and does not provide sufficient technical specifications for the correct use of the ZIACOM® products. It is not an alternative or substitute for specialised training and professional clinical experience.

The ZIACOM® products must be used carrying out sufficient planning of the treatment and rigorously following the surgical and/or prosthetic protocols set by Ziacom Medical SLU. Read the specific surgical and prosthetic protocols for each product carefully, as well as the instructions for use and maintenance, before using any ZIACOM® product. You can read them on our website, www.ziacom.es, or request them from your official authorised Ziacom Medical SLU distributor.

1. Description of the system

The ZIACOM® products are composed of dental implants, prosthetic components or components and surgical and prosthetic instruments.

Ziacom Medical SLU has created a wide range of dental implant systems for the carrying out of dentistry treatments in accordance with the existing scientific bibliography and current clinical standards. Ziacom Medical SLU develops, manufactures and commercialises latest-generation implant products and a wide range of restorative solutions to respond to the particular needs of each patient.

2. Description of the products

Instruments

The ZIACOM® instruments are manufactured in stainless steel, grade 5 titanium and/or plastic. Some instruments are laser-engraved to facilitate identification and use.

ZIACOM® instruments

Surgical drills – Surgical taps – Insertion keys – Circular scalpels – Extenders – Surgical Trephine Drills – abutment adaptors – Screwdrivers – Drill stops – Bone expanders – Osteotomes – Ratchet wrenches – Screwdriver tips – Thread adaptors – Retreatment positioners – Paralleling pins – Zinic®3D rings – Depth measurers – Abutment extraction screws – Radiographic templates.

Abutments

The ZIACOM® prosthetic components or components are manufactured in grade 5 titanium, Cr-Co alloy and biocompatible plastic materials. Some ZIACOM® components, abutments and screws have an anodised colour depending on the type of prosthetic platform to facilitate identification and use (see catalogue).

ZIACOM® prosthetic components and components

Preparable straight abutments – Preparable angled abutments – Transepithelial abutments – Abutments for overdenture – Interphase abutments – Provisional abutments – Clinical screws – Cover screws – Healing abutments – Abutments with machined base – Impression abutments – Laboratory test abutments – Impression screws – Laboratory screws – Analogues – Scanbody – UCLA.

3. Indications for use

It is essential to previously evaluate the patient by means of a clinical and imaging diagnosis and study of models, as well as to determine the possible contraindications for the treatment, prior to carrying out a treatment with ZIACOM® products. A correct treatment with dental implants must be based on a diagnosis, a treatment plan and a design of the prosthetic rehabilitation which meets the needs and expectations of the patient.

Instruments

The ZIACOM® surgical and prosthetic instruments are designed as one of the fundamental parts of the implant treatment. With the instruments, you will be able to carry out all the necessary processes for the preparation of the bone tissue, the insertion of the ZIACOM® dental implants and the manipulation of the different ZIACOM® prosthetic components or components.

The surgical drills and trephine drills are designed to withstand a maximum of 45 uses under optimum conditions, whilst the circular scalpels are designed to withstand a maximum of 25. Improper use, lack of cleaning and maintenance or inadequate disinfection can reduce its number of uses.

The ZIACOM® instruments are re-usable.

Abutments

The ZIACOM® prosthetic components or components are fixed to the ZIACOM® dental implants and serve as a support for the prosthetic rehabilitation. The prosthetic rehabilitation may be single or multiple, partial or total, and may be screwed or cemented to the abutments, or may be removable by means of implant anchorages or retainers.

The attachments or abutments in biocompatible plastic material (PEEK) are for provisional use and are designed to be used in the mouth for a period of time no longer than 180 days. The removable prostheses with anchorages or retainers must be monitored at least once per year by the clinical professional. The correct intraoral adjustment of the prosthesis and the retention between the anchorages or retainers and the dental prosthesis must be verified. A loss of adjustment and/or a poor retention of the prosthesis put the prosthetic rehabilitation and the dental implants in danger.

The ZIACOM® abutments are single-use products.

4. Contraindications

It is necessary to carry out a preoperative medical examination of the patient and to determine if absolute and/or relative contraindications or risk factors for the treatment with dental implants exist. The user is responsible for evaluating the potential risks and benefits of the implant treatment and for taking the pertinent decisions depending on the case. The ZIACOM® products must not be used on patients who lack the minimum medical conditions for receiving a prosthetic treatment and rehabilitation with dental implants.

Relative contraindications

Age of the patient- Uncontrolled systemic disease- Poor oral hygiene- Active local infection - Pregnancy- Therapy with bisphosphonates- Sjogren syndrome- Uncontrolled endocrine disease - Radiation to head and neck- Allergy to stainless steel.- Stress - Psychological factors- Valve prostheses- Uncontrolled periodontal disease- Smoking- Alcoholism- Drug addiction- Addictions in general.

Absolute contraindications

The manufacturer does NOT recommend the implant treatment in the following cases: Cardiovascular diseases or disorders – Haemophilia – Cirrhosis of the liver – Terminal pathologies – Epilepsy – Neoplasms under care with chemotherapy – Blood dyscrasias – Cancer – Uncontrolled diabetes – Untreated periodontitis – Infectious diseases – Leukaemia – Alterations of the immune system – Treatment with immunosuppressives – Allergy to titanium – Active treatments with radiotherapy – Indefinite treatments with corticosteroids – Treatments with anti-coagulants – Involuntary muscle disorders – Serious liver disorders – Endocrine disorders – Psychiatric and/or psychological disorders.

Ziacom Medical SLU will update these contraindications when necessary, based on the information obtained through clinical studies and post-sales information.

5. Storage

The ZIACOM® products must be stored in their original packaging, in a clean, dry place, protected from sunlight and adverse conditions.

After cleaning and sterilisation, the torque wrench must be stored in the relaxed position at approximately 10 Ncm.

6. Packaging and supply state

The ZIACOM® instruments and prosthetic components or components are supplied packaged in a thermosealed plastic bag; the product inside is identified with a label stuck to the back.

The torque wrench is supplied in the 10 Ncm position and with an accuracy of +/- 10% of the set torque value.

Ziacom Medical SLU recommends that the traceability of the abutments used be maintained by recording the reference and the lot used in in the patient’s file.

Ziacom Medical SLU guarantees that all its products follow an exhaustive process of manufacture, control and cleaning before being packaged. The correct integrity of the packaging must be controlled before using the ZIACOM® products, checking that it is not damaged. If there is any defect or damage, it must not be used and must be notified to Ziacom Medical SLU or to the official authorised distributor.

7. Cleaning and sterilisation

The instruments and prosthetic components or components of the ZIACOM® dental implants systems are supplied NON-sterile.

Instrumente und prothetische Geschiebe oder Komponenten, die mit dem Mund in Kontakt kommen sollen, müssen vor der Verwendung gemäß den in den Katalogen verfügbaren Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsanweisungen von Ziacom Medical SLU gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Die aktuellste Version finden Sie auf unserer Website www.ziacom.es.

[For USA, the recommend validated sterilization cycle using steam and gravity autoclave is: 132°C / 270°F, minimum 15 minutes and 15-30 minutes Dry Time].

8. Precautions

Surgery and Instruments

The surgical protocols describe in detail the precautions and important factors to take into account during the surgical process of fitting the dental implants. Prior to the intervention, it is essential to have consulted the surgical protocol of the product, as well as all the indications about its correct usage indicated in the catalogues of the ZIACOM® products.

Particular attention must be paid and the necessary measures taken to prevent the instruments, of such small size, from being swallowed or breathed into an airway. All the ZIACOM® instruments for manual use incorporate retaining elements between each other or for use with dental floss, to avoid accidental ingestion.

It is important to reduce the time of surgery and the damage done to the area receiving the implants, paying special attention to bone trauma and the asepsia of the surgical field. The correct preparation of the surgical site is a fundamental factor in the success of the treatment. This process requires that the surgical protocol for drilling set by the manufacturer for each type of implant and the correct use of the surgical drills, both in terms of the number of uses and of the working speeds, be followed rigorously. The surgical drills and taps must be used with constant abundant irrigation to prevent overheating of the bone.

Take special care not to apply excessive forces or torques during the insertion of the implant. It is important to control the insertion torque of the implant, both in insertion with contra-angle, and with insertion with ratchet wrench.

Attention

When a surgical instrument with a limited number of uses is used, that number must not be passed, as this would put the process of osseointegration, and therefore the treatment, in grave danger.

The maximum torque for insertion of the dental implants is 50 Ncm. Exceeding the maximum insertion torque indicated for the implants can cause serious damage to the dental implant, to its connection, to the transporter and to the clinical screw included.

Prosthetic rehabilitation

The surgical protocols describe in detail the precautions and important factors to take into account during the surgical process of fitting the prosthetic rehabilitation. The design, the type of rehabilitation and the execution of the dental prosthesis must be studied prior to the insertion of the dental implants. Take special care not to apply excessive forces during the tests of the abutments or dental prostheses; this must always be done manually. Pay special attention to the definitive adjustment of the rehabilitation; the torque applied to the definitive clinical screws must be correctly controlled following the manufacturer’s indications, whether carried out mechanically or manually.

ZIACOM® Torque table for abutments:

Element/Abutment	Instrument/Tool	Torque
Cover screws/healing abutments	Hex. screwdriver 1,25mm	Manual
Impression abutment screws	Hex. screwdriver 1,25mm	Manual
Laboratory screws	Hex. screwdriver 1,25mm	10 Ncm
Clinical screws direct to implant	Hex. screwdriver 1,25mm	30 Ncm
Kiran® clinical screws direct to implant	Hex. screwdriver 1,25mm	30 Ncm
Basic®/XDrive® abutments	Insertion key: MABA100/MABA200	30 Ncm
Clinical screws on Basic®	Hex. screwdriver 1,25mm	25 Ncm
Kiran® clinical screws on Basic®	Hex. screwdriver 1,25mm	25 Ncm
Clinical screws on XDrive®	Hex. screwdriver 1,25mm	20 Ncm
Kiran® clinical screws on XDrive®	Hex. screwdriver 1,25mm	20 Ncm
ZiaCam® Scanbody + screw	Hex. screwdriver 1,25mm	Manual
Kirator® abutments	Insertion key: LOSD01/LOSD02	30 Ncm
Equator® abutments	Hex. screwdriver 1,25mm	30 Ncm
Tx30® abutment/Screw (Variable Rotation)	Torx.Tx30®screwdriver	30 Ncm

Some instruments are designed for use with a contra-angle. In order to guarantee a correct connection of both products, please see the contra-angle manufacturer’s instructions for use.

Attention

Applying insufficient torque can cause incidents of loosening of said screws. If this occurs, we recommend replacing them with new products, as retightening a screw increases the risk of fatigue and fracture of it.

Exceeding the maximum torque applied to the clinical screws indicated by the manufacturer can cause serious damage to the dental implant, to its connection, to the prosthetic abutment and to the clinical screw. Always check the passive adjustment of the implant-prosthesis unit. An incorrect passive adjustment puts the prosthetic rehabilitation in grave danger and can cause future damage to the dental implant, to its connection, to the prosthetic abutment, to the clinical screw and/or cause the loss or reabsorption of bone.

9. Warnings

The planning of the treatment and the fitting of the ZIACOM® dental implants requires specific dentistry training. The specifications of the product alone do not guarantee a proper use of it. The users are recommended to attend specialised theoretical/practical training courses to become familiar with the work techniques and protocols suitable for each product, including biomechanical, radiographical and prosthetic requirements associated with the implant treatment. It is the user’s obligation to inform themselves of and familiarise themselves with the current state of technique for each product and of its possible applications.

Before using ZIACOM® products, it is necessary to know and be familiar with the corresponding surgical and prosthetic procedures. The patient must meet sufficient anatomical and psychological conditions to undergo the treatment with dental implants. The user must ensure the correct planning of the treatment, guaranteeing its safety with a minimum margin for error and respecting the vital oral structures and the general health of the patient.

The procedure for use of the surgical drills, taps and other surgical instruments needed for the fitting of the implants is specified in the surgical protocols corresponding to each type of implant. The fitting of the implant and the prosthetic planning must adapt to the patient’s individual conditions, and in particular to a correct distribution of forces. The passive adjustment in the prosthetic rehabilitation structure and the adjustment of the occlusion must be achieved, and the appearance of excessive lateral forces avoided. A treatment with an insufficient number of implants, or an unsuitable choice of size and position to withstand and transmit the loads expected, can cause mechanical failure of the implant, of the abutment or prosthetic components or of the clinical screws due to overburdening or fatigue and substantial bone loss around the implant.

A qualitatively or quantitatively insufficient alveolar bone, the appearance of infections or diseases in general, and changes in the habits of the patient, are some potential causes of failure of the osseointegration and of the treatment. The lack of bone tissue or soft tissue can give rise to a deficient aesthetic result. An unsuitable prosthetic rehabilitation can cause the failure of the whole rehabilitation treatment.

The reuse of single-use products carries the danger of possible deterioration of their properties. The geometry of the product may have suffered damage during previous use or due to an unsuitable use. This implies the risk of surgical or prosthetic failure and/or harm to the patient’s health.

Electrosurgery is not indicated due to the conductivity of the dental implants.

10. Adverse or side effects

Many adverse or undesired effects can present themselves in current implantology. These are documented in the specialised scientific bibliography and published in journals and books specialised in the dentistry sector.

However, the most relevant are:

Post-operative discomfort – Localised pain – Localised inflammation – Haematomas – Haemorrhages – Localised or systemic infections – Difficulty speaking – Bone loss and/or fracture – Loss of the implant – Damage to adjacent teeth – Fractures to the implants and/or prosthetic components – Fracture of instruments – Injury to adjacent anatomical structures (inferior alveolar nerve or maxillary sinus).

Ziacom Medical SLU will update these side effects when necessary, based on the information obtained through clinical studies and post-sales information.

11. Information on responsibility, safety and guarantee

The indications for use and handling of the ZIACOM® products are based on the international published bibliography, the current clinical standards and our clinical experience with our products, and therefore should be understood as indicative general information. The handling and use of the ZIACOM® products, being out of the control of Ziacom Medical SLU, are sole responsibility of the user of them. Ziacom Medical SLU, its subsidiaries and/or official authorised distributors assume no responsibility, whether express or implicit, full or partial, for the possible harm or damages which may result from the improper handling of the product or from any other event not specified in its protocols and manuals for the correct use of its products.

The user of the product must ensure that the ZIACOM® product used is suitable for the intended procedure and purpose. Neither these instructions for use, nor the work and product handling protocols, absolve the user of this responsibility. The use, handling and clinical application of the ZIACOM® products must be carried out by qualified professional staff, with the necessary qualifications in compliance with the legislation in force in each country. The use, handling and/or application of the ZIACOM® products, whether fully or in part, at any stage, by unqualified staff or staff without the necessary qualifications, automatically renders any kind of guarantee void and can cause serious harm to the health of the patient.

The ZIACOM® products form part of their own system, with their own design characteristics and work procedures. This includes the dental implants, abutments or prosthesis components and the surgical or prosthetic instruments. The use of ZIACOM® products in

combination with elements or components from other manufacturers can cause failure of the treatment, cause tissue damage, cause damage to the bone structures, inadequate aesthetic results and serious harm to the patient's health. For this reason, only original ZIACOM® products must be used.

The clinician in charge of treatment is the sole responsible for ensuring that the original ZIACOM® products are used and that they are used in accordance with the corresponding instructions for use and working protocols throughout the orthodontic treatment process. The use of non-original ZIACOM® instruments used alone or in combination with any of the original ZIACOM® products will automatically void the guarantee of the original ZIACOM® products. Consult the Ziacom Medical SLU Guarantee Programme (available on the website or by contacting Ziacom Medical SLU, its subsidiaries or authorised distributors).

Warning. Not all the ZIACOM® products are available in all countries. Consult their availability.

ZIACOM®, Zinic®, Zinic®MT, Zinic®Shorty, OEX®, OEX®MT, OEX®ST, OIN®, OIN®MT, OIN®ST, OXP®, ZMK®, ZMR®, OST®, ZM1®, ZM1®MT, ZM4®, ZM4®MT, ZM8®, ZM8®N, ZM8®S, Galaxy®, ZV2®, Zinic®3D, TPlus®, XPlus®, ZPlus®, Z2Plus®, 3DPlus®, Kiran®, Kirator®, ZM-Equator®, Basic®, XDrive®, ZiaCam®, ZIACOR®, Tx30®, Zellplex®, ZellBone®, PlexGuide®, OsseosBCP®, OsseosTCP®, Osseolife®, Osseonova®, DSQ®, ZiTium® and all their logos are registered trademarks of Ziacom Medical SLU.

The ZIACOM® brand is a registered trademark, as are some of the products mentioned or not mentioned in this document. Ziacom Medical SLU reserves the right to modify, change, remove or develop any of the products, prices or technical specifications referenced in this document or in any of its catalogues without prior notice. All rights reserved. The whole or partial reproduction or publication of this documentation, by any means and in any format, is forbidden without the corresponding authorisation in writing from Ziacom Medical SLU.

12. Magnetic resonance

The safety and compatibility of the ZIACOM® products in a magnetic resonance environment has not been evaluated, nor have they undergone testing to see if they heat up or migrate in said environment.

13. Measurement function

The instruments with the function of measurement present pinpoint accuracy.

When using surgical drills, the length of the tip of the drill (+ 0.5 mm) must be taken into account as IT IS NOT INCLUDED in the measurements of the different laser brands, except in the Zinic®Shorty implants system.

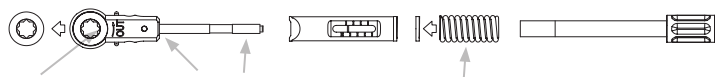
14. Torque Wrench Maintenance

The torque wrench must be disassembled before cleaning by separating the individual parts. It is not necessary to use tools for this, only the adjusting nut must be completely unscrewed.

The loss of the plastic washer would negatively affect the accuracy of the instrument and should therefore only be removed in case of visible dirt. After cleaning, press the washer back in.

Lightly lubricate (before assembly) the indicated zones with white paraffinic oil without corrosion inhibitors or other additives (suitable for steam sterilisation and biocompatible). Use as little oil as possible in the marked areas.

We recommend an annual check of the torque wrench by the manufacturer.



DE | GEBRAUCHSANLEITUNG



Komponenten, Zubehör und Instrumente

GEBRAUCHSANWEISUNG

WICHTIGE INFORMATIONEN

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt verwenden.

Dieses Dokument enthält grundlegende Informationen zur Verwendung der Instrumente und der Abutments bzw. prothetischen Komponenten der Zahnimplantatsysteme von ZIACOM®, welche nachfolgend als "Produkte von ZIACOM®" bezeichnet werden. Dieses Dokument wurde als Kurzanleitung für den behandelnden Arzt (nachfolgend der „Anwender“) erstellt und enthält nicht alle zur korrekten Verwendung der Produkte von ZIACOM® notwendigen Indikationen und technischen Spezifikationen. Es ist weder eine Alternative noch ein Ersatz für die fachliche Ausbildung und die berufliche klinische Erfahrung.

Die Produkte von ZIACOM® müssen unter adäquater Planung der Behandlung und strikter Befolgung der von Ziacom Medical SLU festgelegten chirurgischen und/oder prothetischen Verfahrensanweisungen verwendet werden. Lesen Sie die spezifischen chirurgischen und prothetischen Verfahrensanweisungen jedes Produkts sowie die Gebrauchs- und Wartungsanleitung gründlich durch, bevor Sie ein Produkt von ZIACOM® verwenden. Sie können diese auf unserer Website www.ziacom.es finden oder bei einem offiziellen Vertriebspartner von Ziacom Medical SLU anfordern.

1. Beschreibung des Systems

Die Produkte von ZIACOM® bestehen aus Zahnimplantaten, Abutments bzw. prothetischen Komponenten und chirurgischen und prothetischen Instrumenten.

Ziacom Medical SLU hat verschiedene Zahnimplantatsysteme entwickelt, mit denen zahnärztliche Behandlungen im Einklang mit der vorhandenen wissenschaftlichen

Fachliteratur und den geltenden klinischen Standards durchgeführt werden können. Ziacom Medical SLU entwickelt, produziert und vertreibt implantierbare Produkte der neuesten Generation und eine Vielzahl von patientenspezifischen Lösungen zur Zahnrekonstruktion.

2. Beschreibung der Produkte

Instrumente

Die Instrumente von ZIACOM® werden aus Edelstahl, Titan Grad 5 und/oder Kunststoff hergestellt. Einige Instrumente weisen eine Lasergravur auf, um die Identifizierung und Verwendung zu erleichtern.

Instrumente von ZIACOM®

Chirurgische Fräser – Chirurgische Gewindeschneider – Insertionsschlüssel – Rundskalpelle – Verlängerungsstücke – chirurgische Trephinen – Schaftadapter – Schraubendreher – Fräseranschlüsse – Knochenexpander – Osteotome – Ratschen – Schraubendreheraufsätze – Schraubeinsätze – Bergungs-Positionierer – Parallelisierer – Zinic®3D Ringe – Tiefenmesser – Schaft-Extraktionsschrauben – Röntgenvorlagen.

Abutments

Die Implantat-Aufsätze bzw. prothetischen Komponenten von ZIACOM® werden aus Metall als Titan Grad 5, Chrom-Kobalt-Legierung und biokompatiblen Kunststoffmaterialien hergestellt. Manche Komponenten, Schäfte oder Schrauben von ZIACOM® haben eine eloxierte Färbung in Abhängigkeit vom Typ der prothetischen Plattform, um die Identifizierung und Verwendung zu erleichtern (siehe Katalog).

Abutments bzw. prothetische Komponenten von ZIACOM®

Abschleifbare, gerade Schäfte – Abschleifbare, abgewinkelte Schäfte – Transepitheliale Schäfte – Schäfte für Implantatstege – Verbindungsschäfte – Provisorische Schäfte – Prothetischschrauben – Verschlusschrauben – Vernarbungsschäfte – Schäfte mit gefräster Basis – Abdruck-Schäfte – Schäfte für Labortests – Abdruck-Schrauben – Laborschrauben – Passteile – Scankörper – UCLA.

3. Gebrauchshinweise

Vor einer Behandlung mit Produkten von ZIACOM® müssen für den Patienten unbedingt eine klinische und bildgestützte Diagnose sowie eine Modellstudie durchgeführt werden. Zudem sind die möglichen Kontraindikationen der besagten Behandlung zu bestimmen. Eine korrekte Behandlung mit Zahnimplantaten setzt eine Diagnose, einen Behandlungsplan und ein Design für die Zahnersatz-Rehabilitation gemäß den Bedürfnissen und Erwartungen des Patienten voraus.

Instrumente

Die chirurgischen und prothetischen Instrumente von ZIACOM® sind ein grundlegender Bestandteil der Implantatbehandlung. Mit den Instrumenten können Sie alle Prozesse durchführen, die zur Vorbereitung des Knochengewebes, Insertion des ZIACOM® Zahnimplantats und Manipulation der verschiedenen Abutments bzw. prothetischen Komponenten von ZIACOM® erforderlich sind.

Die chirurgischen Fräsen und Trephinen sind unter optimalen Bedingungen für maximal 45 Anwendungen ausgelegt; Rundskalpelle für maximal 25 Anwendungen. Unsachgemäßer Gebrauch, mangelnde Sauberkeit und Instandhaltung oder unsachgemäße Desinfektion können die Anzahl an Anwendungen verringern.

Die Instrumente von ZIACOM® sind wiederverwendbar.

Abutments

Die Abutments bzw. prothetischen Komponenten von ZIACOM® werden an den ZIACOM® Zahnimplantaten befestigt und unterstützen die prothetische Rehabilitation. Die prothetische Rehabilitation kann ein- oder mehrteilig, teilweise oder vollständig, mit dem Abutment verschraubt oder verklebt oder abnehmbar und mittels Verankerungen oder Halterungen an den Implantaten befestigt sein.

Abutments oder Schäfte aus biokompatiblen Kunststoff (PEEK) dienen der provisorischen Anwendung und sind für einen Verwendungszeitraum im Mund von höchstens 180 Tagen ausgelegt. Abnehmbare und mittels Verankerungen oder Halterungen befestigte Prothesen müssen mindestens einmal pro Jahr durch den Arzt kontrolliert werden. Der korrekte intraorale Sitz der Prothese und der Halt zwischen den Verankerungen bzw. Halterungen und der Zahnprothese müssen überprüft werden. Ein schlechter Sitz und/oder Halt der Prothese gefährdet die prothetische Rehabilitation und die Zahnimplantate.

Die Abutments von ZIACOM® sind Produkte für den einmaligen Gebrauch.

4. Kontraindikationen

Der Patient muss einer präoperativen medizinischen Untersuchung unterzogen werden und es ist festzustellen, ob absolute und/oder relative Kontraindikationen oder Risikofaktoren für die Behandlung mit Zahnimplantaten bestehen. Der Anwender ist dafür verantwortlich, die potenziellen Vorteile und Risiken der Implantat-Behandlung zu beurteilen und die für den jeweiligen Fall angemessenen Entscheidungen zu treffen. Die Produkte von ZIACOM® dürfen nicht bei Patienten verwendet werden, die die medizinischen Mindestbedingungen zur Durchführung einer Behandlung und prothetischen Rehabilitation mit Zahnimplantaten nicht erfüllen.

Relative Kontraindikationen

Alter des Patienten – Systemische, nicht kontrollierte Krankheit – Schlechte Mundhygiene – Aktive lokale Infektion – Schwangerschaft – Therapie mit Bisphosphonaten – Sjögren-Syndrom – Endokrine, nicht kontrollierte Krankheit – Bestrahlung von Kopf und Hals – Edelstahllergie. – Stress – Psychische Faktoren – Herzklappenprothese – Nicht kontrollierte, parodontale Krankheit – Tabakkonsum – Alkoholismus – Drogensucht – Allgemeine Suchtkrankheiten.

Absolute Kontraindikationen

Der Hersteller empfiehlt die Implantat-Behandlung in folgenden Fällen NICHT: Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder -Störungen – Hämophilie – Leberzirrhose – Terminale Krankheiten – Epilepsie – Chemotherapeutisch behandelte Malignome – Blutdyskrasien – Krebs – Nicht kontrollierter Diabetes – Unbehandelte Periodontitis – Infektionskrankheiten – Leukämie – Störungen des Immunsystems – Behandlung mit Immunsuppressiva – Titan-Allergie – Aktive

Bestrahlungsbehandlungen – Behandlung mit unbestimmten Kortikoiden – Behandlung mit Gerinnungshemmern – Erkrankungen mit unfreiwilligen Muskelkontraktionen – Schwere Lebererkrankungen – Hormonstörungen – Psychiatrische und/oder psychologische Erkrankungen.

Ziacom Medical SLU aktualisiert diese Kontraindikationen im Bedarfsfall basierend auf Informationen aus klinischen Studien oder Kundendienstinformationen.

5. Aufbewahrung

Die Produkte von ZIACOM® müssen in ihrer Originalverpackung an einem trockenen, sauberen und vor Sonneneinstrahlung und ungünstigen Bedingungen geschützten Ort aufbewahrt werden.

Die Drehmomentratsche sollte nach der Reinigung und Sterilisation in lockerer Position bei ca. 10 Ncm gelagert werden.

6. Verpackung und Zustand bei Lieferung

Die Instrumente und die Abutments bzw. prothetischen Komponenten von ZIACOM® werden in einem heißversiegelten Kunststoffbeutel geliefert. Das enthaltene Produkt wird mit einem an der Rückseite aufgeklebten Etikett kenntlich gemacht.

Die Drehmomentratsche wird in lockerer Position bei 10 Ncm und mit einer Genauigkeit von +/- 10 % des eingestellten Drehmomentes geliefert.

Ziacom Medical SLU empfiehlt, für die Nachverfolgbarkeit der verwendeten Abutments zu sorgen, indem in der Krankenakte die Produktkennung und die verwendete Charge registriert werden.

Ziacom Medical SLU garantiert, dass alle Produkte des Unternehmens vor dem Abpacken einem gründlichen Herstellungs-, Kontroll- und Reinigungsprozess unterzogen werden. Bevor Sie Produkte von ZIACOM® verwenden, müssen Sie sich vergewissern, dass die Verpackung vollständig und unversehrt ist. Sollte ein Defekt oder Schaden vorhanden sein, darf das Produkt nicht verwendet werden und Ziacom Medical SLU bzw. der offiziellen Vertriebspartner muss darüber benachrichtigt werden.

7. Reinigung und Sterilisierung

Die Instrumente und die Abutments bzw. prothetischen Komponenten der Zahnimplantatsysteme von ZIACOM® werden NICHT steril geliefert.

Die Instrumente und die Abutments bzw. prothetischen Komponenten, die mit dem Mund in Kontakt kommen, müssen entsprechend den Verfahrensanweisungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung von Instrumenten, Chirurgiekassetten und Abutments von Ziacom Medical SLU (ZES-PM-D-1066) gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Sie finden diese Informationen auf unserer Website www.ziacom.es oder in den Katalogen von Ziacom Medical SLU.

[Für die USA ist der validierte und empfohlene Sterilisationszyklus im Dampf- und Schwerkraftautoklaven bei 132°C / 270°F 15 Minuten lang und Trocknungszeit zwischen 15-30 Minuten].

8. Vorsichtshinweise

Operation und Instrumente

Die chirurgischen Verfahrensanweisungen beschreiben detailliert die Vorsichtsmaßnahmen und wichtigen Faktoren, die beim chirurgischen Einsetzen von Zahnimplantaten berücksichtigt werden müssen. Vor dem Eingriff müssen unbedingt die chirurgischen Verfahrensanweisungen des Produkts sowie alle in den Katalogen der Produkte von ZIACOM® dargelegten Anweisungen in Bezug auf die korrekte Anwendung gelesen werden.

Aufgrund der geringen GröÖer der Instrumente ist insbesondere darauf zu achten, dass die erforderlichen Vorkehrungen getroffen werden, um ihr Verschlucken oder Einatmen durch den Patienten zu vermeiden. Alle Handinstrumente von ZIACOM® verfügen über Elemente zum Rückhalten oder zur Verwendung von Zahnseide, um das versehentliche Verschlucken zu verhindern.

Es ist wichtig, die Operationszeit und die Schäden an der Implantationsstelle so gering wie möglich zu halten, wobei insbesondere auf das Knochentrauma und die Keimfreiheit des chirurgischen Bereichs zu achten ist. Die sachgerechte Vorbereitung der Eingriffsstelle ist für den Erfolg der Behandlung von grundlegender Bedeutung. Dieser Prozess erfordert die strikte Befolgung der vom Hersteller des jeweiligen Implantats festgelegten chirurgischen Arbeitsanweisungen beim Fräsen, sowohl in Bezug auf die Anzahl der Anwendungen als auch in Bezug auf die Arbeitsgeschwindigkeit. Bei der Verwendung der chirurgischen Fräsen und Gewindeschneider ist ausgiebige Bewässerung erforderlich, um die Überhitzung des Knochens zu vermeiden.

Achten Sie besonders darauf, beim Einsetzen des Implantats nicht zu viel Kraft und Drehmoment auszuüben. Das Drehmoment muss sowohl beim Einsetzen im Winkel als auch beim Einsetzen mit Ratsche unbedingt kontrolliert werden.

Achtung

Werden chirurgische Instrumente mit einer begrenzten Anzahl an Anwendungen verwendet, darf diese Anzahl nicht überschritten werden, da andernfalls der Osseointegrationsprozess und somit die Behandlung stark gefährdet werden.

Das maximale Drehmoment beim Einsetzen von Zahnimplantaten beträgt 50 Ncm. Wird das angegebene maximale Drehmoment beim Einsetzen von Implantaten überschritten, können starke Schäden am Zahnimplantat, an seiner Verbindung, am Träger und an der Prothetikschaube entstehen.

Prothetische Rehabilitation

Die Verfahrensanweisungen für die Zahnprothese beschreiben detailliert die Vorsichtsmaßnahmen und wichtigen Faktoren, die beim Einsetzen der prothetischen Rehabilitation berücksichtigt werden müssen. Das Design, die Art der Rehabilitation und die Ausführung der Zahnprothese müssen vor dem Einsetzen von Zahnimplantaten überprüft werden. Achten Sie darauf, beim Test der Abutments oder Zahnprothesen nicht zu viel Kraft

anzuwenden. Die Tests müssen stets manuell erfolgen. Achten Sie insbesondere auf den abschließenden Sitz der Rehabilitation. Das Drehmoment der endgültigen Prothetikschaube muss unbedingt den Herstelleranweisungen entsprechen, dies gilt sowohl beim mechanischen als auch manuellen Einsetzen.

Drehmomenttabelle für ZIACOM® Implantat-Aufsätze:

Abutments/ Implantat-Aufsätze	Chirurgische Instrumente/ Werkzeuge	Drehmoment
Verschlusschrauben/ Abheilpfosten	Schraubendreher Hex. 1,25mm	Manuell
Abformpfostenschrauben	Schraubendreher Hex. 1,25mm	Manuell
Laborschrauben	Schraubendreher Hex. 1,25mm	10 Ncm
Klinische Schrauben (direkt auf Implantat)	Schraubendreher Hex. 1,25mm	30 Ncm
Kiran® Klinische Schrauben (direkt auf Implantat)	Schraubendreher Hex. 1,25mm	30 Ncm
Basic®/XDrive® Abutments	Implantateindreher: MABA100/MABA200	30 Ncm
Klinische Schrauben für Basic®	Schraubendreher Hex. 1,25mm	25 Ncm
Kiran® Klinische Schraubenfür Basic®	Schraubendreher Hex. 1,25mm	25 Ncm
Klinische Schrauben für XDrive®	Schraubendreher Hex. 1,25mm	20 Ncm
Kiran® Klinische Schraubenfür Basic®	Schraubendreher Hex. 1,25mm	20 Ncm
ZiaCam® Scankörper + Schraube	Schraubendreher Hex. 1,25mm	Manuell
Kirator® Abutments	Implantateindreher: LOSD01/LOSD02	30 Ncm
Equator® Abutments	Schraubendreher Hex. 1,25mm	30 Ncm
Tx30® Abutment/Schraube (variable Rotation)	Tx30® Torx. Schraubendreher	30 Ncm

Einige Instrumente sind für den Einsatz mit Winkelstück vorgesehen. Um eine

korrekte Verbindung beider Produkte zu gewährleisten, beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Winkelstückherstellers.

Achtung

Ein unzureichendes Drehmoment kann dazu führen, dass sich die besagten Schrauben lösen. Sollte dies der Fall sein, wird der Austausch durch neue Produkte empfohlen. Die Reparatur einer Schraube erhöht das Risiko von Materialermüdung und Bruch.

Wird das vom Hersteller angegebene maximale Drehmoment an den Prothetikschauben überschritten, können starke Schäden am Zahnimplantat, an seiner Verbindung, am Rekonstruktionsschaft und an der Prothetikschaube entstehen. Überprüfen Sie stets den spannungsfreien Sitz der Einheit von Implantat und Prothese. Ein falsch eingestellter spannungsfreier Sitz stellt ein starkes Risiko für die prothetische Rehabilitation dar und kann künftige Schäden am Zahnimplantat, an seiner Verbindung, am prothetischen Abutment, an der klinischen Schrauben und/oder Knochenverlust oder-resorption hervorrufen.

9. Hinweise

Die Planung der Behandlung und das Einsetzen der Zahnimplantate von ZIACOM® erfordern eine spezielle zahnärztliche Ausbildung. Die Produktspezifikationen allein gewährleisten keine sachgerechte Anwendung. Den Anwendern wird empfohlen, spezifische theoretische/praktische Weiterbildungskurse zu absolvieren, um die für jedes Produkt geeigneten Techniken und Arbeitsanweisungen zu lernen, einschließlich der biomechanischen, radiografischen und prothetischen Anforderungen im Zusammenhang mit der Implantation. Die Anwender sind verpflichtet, den aktuellen Stand der Technik für jedes Produkt sowie dessen möglichen Anwendungen zu kennen und sich dahingehend zu informieren.

Vor der Verwendung von ZIACOM® Produkten muss sich der Anwender mit den entsprechenden chirurgischen und prothetischen Verfahren vertraut machen. Der Patient muss anatomisch und psychologisch für eine Behandlung mit Zahnimplantaten geeignet sein. Der Anwender muss auf die korrekte Planung der Behandlung achten, die Sicherheit innerhalb eines minimalen Fehlerbereichs gewährleisten und die wesentlichen Strukturen des Mundes sowie die allgemeine Gesundheit des Patienten schützen.

Die Anwendungsverfahren für chirurgische Fräsen, Gewindeschneider und andere zum Einsetzen der Implantate erforderliche chirurgische Instrumente werden in den chirurgischen Arbeitsanweisungen des jeweiligen Implantats erläutert. Die Positionierung des Implantats und die prothetische Planung müssen an die jeweiligen Bedingungen des Patienten und insbesondere an die korrekte Verteilung der Kräfte angepasst werden. Es müssen ein spannungsfreier Sitz der prothetischen Rehabilitation sowie eine angemessene Okklusion erreicht und das Auftreten übermäßiger seitlicher Krafteinwirkungen vermieden werden. Eine Behandlung mit einer unzureichenden Anzahl an Implantaten, einer für die vorgesehenen Belastungen ungeeigneten Größe oder Position kann zu einem mechanischen Defekt des Implantats, des Schafts, des Abutments oder der Prothetikschauben durch Überlastung und Materialermüdung sowie zu einem starken Abbau des das Implantat umgebenden Knochengewebes führen.

Ein qualitativ und quantitativ unzulänglicher Alveolarfortsatz, das Auftreten einer Infektion oder allgemeiner Krankheiten und Änderungen in den Gewohnheiten des Patienten sind einige der potenziellen Ursachen, aufgrund derer die Osseointegration und die Behandlung fehlschlagen können. Das Fehlen von Knochen- oder Weichgewebe kann zu einem mangelhaften ästhetischen Ergebnis führen. Eine unsachgemäÖe prothetische Rehabilitation kann ein Versagen der gesamten Rehabilitationsbehandlung nach sich ziehen.

Die Wiederverwendung von Produkten, die für den einmaligen Gebrauch vorgesehen sind, geht mit einer möglichen Verschlechterung ihrer Eigenschaften einher. Die Geometrie des Produkts kann durch die vorherige Verwendung oder einen unsachgemäÖen Gebrauch beschädigt worden sein. Dadurch kann es zu chirurgischen oder prothetischen Fehlern und/oder Gesundheitsschäden des Patienten kommen.

Elektrochirurgie ist aufgrund der Leitfähigkeit der Zahnimplantate nicht indiziert.

10. Unerwünschte Wirkungen und Nebenwirkungen.

In der derzeitigen Implantologie können verschiedenen unerwünschte Wirkungen und Nebenwirkungen auftreten, die in der wissenschaftlichen Fachliteratur dokumentiert sind und in zahnmedizinischen Fachjournals oder -büchern veröffentlicht wurden.

Die wichtigsten sind jedoch:

Postoperative Beschwerden – lokale Schmerzen – lokale Entzündungen – Hämatome – Blutungen – Lokale oder systemische Infektionen – Sprachschwierigkeiten – Knochenverlust und/oder -brüche – Verlust des Implantats – Beschädigung der benachbarten Zähne – Bruch der Implantate und/oder prothetischen Komponenten – Beschädigung der Instrumente – Läsion benachbarter anatomischer Strukturen (Nervus alveolaris inferior oder Kieferhöhle).

Ziacom Medical SLU aktualisiert diese Nebenwirkungen im Bedarfsfall basierend auf Informationen aus klinischen Studien oder Kundendienstinformationen.

11. Informationen hinsichtlich Haftung, Sicherheit und Garantie.

Die Angaben in Bezug auf die Verwendung und Handhabung der Produkte von ZIACOM® basieren auf international veröffentlichter Literatur, den geltenden klinischen Standards und unserer klinischen Erfahrung mit unseren Produkten, weswegen sie als allgemeine Informationen zu verstehen sind. Die Handhabung und Verwendung der Produkte von ZIACOM® erfolgt außerhalb der Kontrolle von Ziacom Medical SLU und unter alleiniger Verantwortung des jeweiligen Anwenders. Ziacom Medical SLU, die Tochtergesellschaften und/oder offiziellen Vertriebspartner des Unternehmens lehnen jegliche ausdrückliche oder stillschweigende, vollständige oder teilweise Haftung für mögliche Schäden oder Nachteile ab, die durch eine unsachgemäße Handhabung des Produkts oder jeglichen anderen, nicht in dessen Arbeitsanweisungen und Anleitungen für den korrekten Gebrauch beschriebenen Sachverhalt hervorgerufen werden.

Der Anwender des Produkts muss sich vergewissern, dass das verwendete Produkt von ZIACOM® für das vorgesehene Verfahren und Ziel geeignet ist. Weder diese Gebrauchsanweisung noch die Arbeits- oder Verfahrensanweisungen der Produkte entbinden den Anwender von dieser Pflicht. Die Verwendung, Handhabung und klinische Anwendung der Produkte von ZIACOM® muss von medizinischem Fachpersonal mit dem nach Rechtslage des jeweiligen Landes notwendigen Abschluss durchgeführt werden. Die vollständige oder teilweise Verwendung, Handhabung und/oder Anwendung der Produkte von ZIACOM® in jeglicher Phase des Behandlungsprozesses durch nicht qualifiziertes Personal oder Personal ohne den entsprechenden Abschluss führt automatisch zum Erlöschen jeglicher Garantie und kann zu schweren gesundheitlichen Schäden beim Patienten führen.

Die Produkte von ZIACOM® sind Teil einer eigenen Systematik mit spezifischen Designmerkmalen und Arbeitsanweisungen, welche den Zahnimplantaten, Abutments oder prothetischen Komponenten sowie den chirurgischen oder prothetischen Instrumenten beiliegen. Die Verwendung der Produkte von ZIACOM® in Kombination mit Elementen oder Komponenten anderer Hersteller kann zum Fehlschlagen der Behandlung führen, Gewebeschäden verursachen, die Knochenstrukturen schädigen, ästhetisch unangemessene Ergebnisse liefern und schwere gesundheitliche Schäden beim Patienten hervorrufen. Aus diesem Grund dürfen nur Originalprodukte von ZIACOM® verwendet werden.

Die für die Behandlung zuständige medizinische Fachkraft trägt die alleinige Verantwortung dafür, während der gesamten Implantatbehandlung auf die Verwendung von Originalprodukten von ZIACOM® und deren Anwendung im Einklang mit der Gebrauchsanweisung und den entsprechenden Arbeitsanweisungen zu achten. Die Verwendung von Komponenten, Instrumenten oder anderen Produkten, die keine Originalprodukte von ZIACOM® sind, führt bei alleiniger Verwendung oder bei Verwendung in Kombination mit jeglichen Originalprodukten von ZIACOM® automatisch zu einem Verlust jeglicher Garantie der Originalprodukte von ZIACOM®. Konsultieren Sie das Ziacom Medical SLU-Garantieprogramm (verfügbar im WEB oder bei Ziacom Medical SLU, seinen Tochtergesellschaften oder autorisierten Händlern).

Hinweis. Nicht alle Produkte von ZIACOM® sind in allen Ländern erhältlich. Informieren Sie sich über die Verfügbarkeit.

ZIACOM®, Zinic®, Zinic®MT, Zinic®Shorty, OEX®, OEX®MT, OEX®ST, OIN®, OIN®MT, OIN®ST, OXP®, ZMK®, ZMR®, OST®, ZM1®, ZM1®MT, ZM4®, ZM4®MT, ZM8®, ZM8®N, ZM8®S, Galaxy®, ZV2®, Zinic®3D, TPlus®, XPlus®, ZPlus®, Z2Plus®, 3DPlus®, Kيران®, Kirator®, ZM-Equator®, Basic®, XDrive®, ZiaCam®, ZIACOR®, Tx30®, Zellplex®, ZellBone®, PlexGuide®, OsseosBCP®, OsseosTCP®, Osseolife®, Osseonova®, DSQ®, ZiTium® und alle entsprechenden Logos sind eingetragene Marken von Ziacom Medical SLU.

Die Marke ZIACOM® ist eine eingetragene Marke. Dies gilt auch für einige der in diesem Dokument erwähnten oder nicht erwähnten Produkte. Ziacom Medical SLU behält sich das Recht vor, jegliche in diesem Dokument oder jeglichem Katalog des Unternehmens angegebenen Produkte, Preise oder technischen Spezifikationen ohne Vorankündigung zu modifizieren, zu ändern, zu entfernen oder weiterzuentwickeln. Alle Rechte vorbehalten. Die vollständige oder teilweise Vervielfältigung oder Veröffentlichung dieses Dokuments in jeglichem Medium oder Format ist ohne die entsprechende schriftliche Genehmigung seitens Ziacom Medical SLU verboten.

12. Magnetresonanztomographie

Die Sicherheit und Kompatibilität der Produkte von ZIACOM® in einer Magnetresonanztomographie wurde nicht bewertet und es wurde nicht geprüft, ob es in einer solchen Umgebung zu Erhitzung oder Migration kommt.

13. Messfunktion

Die Messinstrumente sind millimetergenau.

Bei Arbeiten mit chirurgischen Fräsern muss die Länge der Frässpitze (+ 0,5 mm) berücksichtigt werden, da diese in den Messungen der verschiedenen Laser-Markierungen, mit Ausnahme des Implantatsystems Zinic®Shorty, NICHT INBEGRIFFEN IST.

14. Wartung der Drehmomentratsche

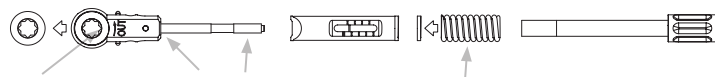
Vor der Reinigung ist die Drehmomentratsche in ihre Einzelteile zu zerlegen. Hierfür ist kein Werkzeug erforderlich, sondern es genügt ein vollständiges Abschauben der Stellmutter.

Ein Verlust der Kunststoffscheibe würde die Genauigkeit des Instruments beeinträchtigen und sollte daher nur bei sichtbarer Verschmutzung entfernt werden.

Drücken Sie die Kunststoffscheibe nach der Reinigung wieder auf.

Schmieren Sie die markierten Stellen (vor der Montage) leicht mit (dampfsterilisierbarem und biokompatiblen) weißem Paraffinöl ohne Rostschutzmittel oder anderen Zusätzen ein. Verwenden Sie an den gekennzeichneten Stellen nur die kleinstmögliche Menge an Öl.

Es wird empfohlen, die Drehmomentratsche jährlich vom Hersteller überprüfen zu lassen.



FR | MODE D'EMPLOI



Ajout, composants et instruments

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INFORMATION IMPORTANTE

Lisez attentivement ce prospectus avant l'utilisation du produit.

Ce document contient des informations de base pour l'utilisation des systèmes d'implants dentaires d'origine ZIACOM®, désormais « implants dentaires ZIACOM® » ou tout simplement « produits ZIACOM® ». Cette documentation a été rédigée en tant que guide de référence rapide pour le praticien responsable du traitement, ci-après dénommé « l'utilisateur », et ne fournit pas suffisamment d'indications et de spécifications techniques pour une utilisation correcte des produits ZIACOM®. Ce n'est pas une alternative ni un remplaçant de la formation spécialisée y de l'expérience clinique professionnelle.

Les produits ZIACOM® doivent être utilisés en réalisant une planification adéquate du traitement et en suivant rigoureusement les protocoles chirurgicaux et prothétiques établies par Ziacom Medical SLU. Lisez attentivement les protocoles chirurgicaux et prothétiques spécifiques de chaque produit, les instructions d'utilisation et de maintenance avant d'utiliser un produit ZIACOM®. Vous pouvez les consulter sur notre site internet www.ziacom.es ou les demander à notre revendeur officiel autorisé par Ziacom Medical SLU.

1. Description du système

Les produits ZIACOM® sont composés par des implants dentaires, les ajouts ou les composants de prothèses et les instruments chirurgicaux et prothétiques.

Ziacom Medical SLU a créé divers systèmes d'implants dentaires pour réaliser des traitements odontologiques conformes à la bibliographie scientifique existante et les standards cliniques actuels. Ziacom Medical SLU développe, fabrique et commercialise des produits implantologiques de dernière génération et une vaste gamme de solutions restaurées pour donner une réponse aux nécessités particulières de chaque patient.

2. Description des produits

Instruments

Les instruments ZIACOM® sont fabriqués en acier inoxydable, en titane degré 5 et/ou en plastique. Certains instruments sont gravés au laser afin de faciliter l'identification et l'usage.

Instruments ZIACOM®

Fraises chirurgicales - Tarauds chirurgicaux - Clés d'insertion - Bistouris circulaires - Prolongateurs de foret dentaire - Tréphines chirurgicales - Adaptateurs de piliers - Tournevis - Embouts de fraise - Expansseurs osseux - Ostéotomes - Clés à cliquet - Pointes de tournevis - Conformateurs à vis - Gouttières de redressement - Paralléliseurs - Anneau Zinic®3D - Mesureur de profondeur - Vis extracteurs de piliers - Gabarits radiographiques.

Compléments

Les ajouts ou composants prothétiques ZIACOM® sont fabriqués à partir de métaux tels que le titane degré 5, l'alliage Cr-Co et des plastiques biocompatibles. Certains composants, piliers ou vis ZIACOM® ont une couleur d'anodisation selon le type de plateforme prothétique, afin de faciliter l'identification et l'usage (voir catalogue).

Compléments ou composants prosthodontiques ZIACOM®

Piliers droits taillables - Piliers angulaires taillables - Piliers transépithéliaux - Piliers pour dentier - Piliers interphase - Piliers provisoires - Vis cliniques - Vis de fermeture - Piliers de cicatrisation - Pilier à base mécanique - Pilier d'empreinte - Pilier de test de laboratoire - Vis d'empreinte - Vis de laboratoire - Analogues - Scanbody - UCLA.

3. Indications d'utilisation

Avant de réaliser un traitement avec des produits ZIACOM®, il est indispensable d'évaluer au préalable le patient par un diagnostic clinique, par image et étude de modèles, ainsi que déterminer les possibles contre-indications pour ce traitement. Un traitement correct avec des implants dentaires doit partir d'un diagnostic, un plan de traitement et une conception de rééducation prosthodontique qui répond aux besoins et aux espérances du patient.

Instruments

Les instruments chirurgicaux et prothétiques ZIACOM® sont conçus comme l’une des parties fondamentales du traitement implantologique. Avec les instruments, vous pourrez réaliser tous les processus nécessaires pour la préparation de la structure osseuse, l’insertion des implants dentaires ZIACOM® et la manipulation des différents compléments ou composants prosthodontiques ZIACOM®.

Les fraises et les tréphines chirurgicales sont conçues pour supporter un maximum de 45 utilisations en conditions optimales ; concernant les bistouris circulaires, un maximum de 25 utilisations. Un usage inapproprié, le manque d’hygiène et d’entretien ou la désinfection inadéquate peuvent réduire leur nombre d’utilisations.

Les instruments ZIACOM® sont réutilisables.

Compléments

Les compléments et composants prosthodontiques ZIACOM® se fixent aux implants dentaires ZIACOM® et servent de support à la rééducation prothétique. La rééducation prothétique peut être unitaire ou multiple, partielle ou totale, et peut être vissée ou cimentée aux compléments, ou bien être mobile par des ancrages ou des rétentions aux implants.

Les compléments ou piliers en matière plastique biocompatible (PEEK) sont d’usage provisoire et sont conçus pour un usage en bouche pour une période de temps inférieure à 180 jours. Les prothèses mobiles par des ancrages ou rétentions doivent être contrôlées au moins une fois par an par le professionnel clinique. Il faut vérifier le réglage correct intra-oral de la prothèse et la rétention entre les ancrages ou appareillages fixes et la prothèse dentaire. Une perte de réglage et/ou une mauvaise rétention de la prothèse met en danger la rééducation prosthodontique et les implants dentaires.

Les compléments ZIACOM® sont des produits à usage unique.

4. Contre-indications

Il est nécessaire d’effectuer un examen préopératoire médical du patient et déterminer s’il existe des contre-indications absolues et/ou relatives ou des facteurs à risque pour le traitement avec des implants dentaires. L'utilisateur a la responsabilité d'évaluer les bénéfices et les risques potentiels du traitement implantologique et de prendre les décisions pertinentes selon le cas. Les produits ZIACOM® ne doivent pas être utilisés sur des patients n’ayant pas les conditions médicales minimales pour réaliser un traitement et une rééducation prosthodontique avec des implants dentaires.

Contre-indications relatives

Âge du patient- Maladie systémique non contrôlée- Mauvaise hygiène buccale- Infection locale active - Grossesse - Thérapie avec bisphosphonates - Syndrome de Sjögren - Maladie endocrinienne non contrôlée- Rayonnement de la tête et du cou- Allergie à l’inox - Stress - Facteurs psychiques - Prothèses valvulaires- Maladie périodontale non contrôlée- Tabagisme- Alcoolisme- Toxicomanie- Addictions en général.

Contre-indications absolues

Le fabricant ne recommande PAS le traitement implantologique dans les cas suivants : Maladies ou troubles cardiovasculaires- Hémophilie- Cirrhose hépatique- Pathologies terminales- Épilepsie- Néoplasies soignées par chimiothérapie- Dyscrasies sanguines- Cancer- Diabète non contrôlé- Parodontite non traitée- Maladies infectieuses- Leucémie - Altérations du système immunologique - Traitement avec immunosuppresseurs - Allergie au titane- Traitements actifs avec radiothérapie- Traitements avec corticoïdes indéfinis - Traitements avec anticoagulants - Troubles musculaires involontaires - Troubles hépatiques graves - Troubles endocriniens - Troubles psychiatriques et/ou psychologiques.

ZIACOM® mettra à jour ces contre-indications, lorsque cela sera nécessaire, en fonction des informations obtenues par des études cliniques et des informations après-vente.

5. Stockage

Les produits ZIACOM® doivent être stockés dans leur emballage d’origine, dans un endroit sec, propre, protégé de la lumière solaire et des conditions adverses.

La clé à cliquet dynamométrique dot être entreposée réglée en position détendue sur environ 10 Ncm, et ce après nettoyage et stérilisation.

6. Emballage et état de livraison

Les instruments et les compléments ou composants prothétiques ZIACOM® sont fournis emballés dans un sac plastique thermoscellé ; le produit à l’intérieur est identifié par une étiquette collée sur la partie postérieure.

Elle est fournie réglée en position détendue sur 10 Ncm. La précision du couple de rotation obtenu est de ±10 % par rapport à la valeur affichée.

ZIACOM® recommande le maintien de la traçabilité des compléments employés, en inscrivant la référence et le lot utilisé sur la fiche du patient.

Ziacom Medical SLU garantit que tous ses produits suivent un processus exhaustif de fabrication, de contrôle et de nettoyage avant d’être emballés. Avant d’utiliser des produits ZIACOM®, vous devez contrôler l’intégrité correcte de l’emballage et vous assurer qu’il n’est pas abîmé. S’il présente un défaut ou un dommage quelconque, il ne doit pas être utilisé et ZIACOM® ou le revendeur officiel autorisé doit en être informé.

7. Nettoyage et stérilisation

Les instruments et les compléments prothétiques des systèmes d’implants dentaires ZIACOM® sont fournis NON stériles.

Les instruments et les attachements ou composants prothétiques qui doivent entrer en contact avec la bouche doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant leur utilisation conformément aux instructions de nettoyage, de désinfection et de

stérilisation de l’unité SLU de Ziacom Medical disponibles dans les catalogues. Pour obtenir la version la plus récente, veuillez consulter notre site web www.ziacom.es.

[Pour les États-Unis, le cycle de stérilisation validé et recommandé doit être en utilisant l’autoclave à vapeur et la gravité à une température de 132 ° C / 270 ° F, pendant au moins 15 minutes et avec un temps de séchage de 15 à 30 minutes].

8. Précautions

Chirurgie et instruments

Les protocoles chirurgicaux décrivent de manière détaillée les précautions et les facteurs importants à prendre en compte pendant le processus chirurgical de pose des implants dentaires. Avant l’intervention, il est indispensable d’avoir consulté le protocole chirurgical du produit, de même que toutes les indications sur son usage correct indiquées dans les catalogues des produits ZIACOM®.

Il faut particulièrement tenir compte et prendre les mesures nécessaires pour éviter que les instruments, de taille réduite, ne soient avalés ou bronchoaspirés par le patient. Tous les instruments ZIACOM® à usage manuel intègrent des éléments qui se retiennent entre eux ou par l’usage d’un fil ou de soie dentaire afin d’éviter toute ingestion accidentelle.

Il est important de réduire le temps chirurgical et les maux sur la zone réceptrice des implants, en tenant particulièrement compte du trauma osseux et l’asepsie du champ opératoire stérile. La préparation correcte du champ chirurgical est un facteur fondamental pour le succès du traitement. Ce processus exige le suivi rigoureux du protocole chirurgical du fraisage précisé par le fabricant pour chaque type d’implant et l’usage correct des fraises chirurgicales, aussi bien pour le nombre d’usages que pour les vitesses de travail. Les fraises et les tarauds chirurgicaux doivent être utilisés avec une irrigation abondante de manière constante afin d’éviter la surchauffe osseuse.

Tenez particulièrement compte de ne pas exercer de forces ou de couples excessifs pendant l’insertion de l’implant. Il est important de contrôler le couple d’insertion de l’implant, aussi bien l’insertion avec contre-angle que l’insertion avec une clé à cliquet.

Attention

Lorsque l’on utilise des instruments chirurgicaux avec un nombre d’usages limité, il ne faut pas dépasser ce nombre, car le processus d’ostéointégration serait mis en danger, et par conséquent, le traitement aussi.

Le couple maximum d’insertion des implants dentaires est de 50 Ncm. Dépasser le couple maximum d’insertion indiqué pour les implants peut produire de graves dommages dans l’implant dentaire, dans la connexion, sur le transporteur et la vis clinique incluse.

Rééducation prosthodontique

Les protocoles prosthodontiques décrivent de manière détaillée les précautions et les facteurs importants à prendre en compte pendant le processus de pose de la rééducation prosthodontique. La conception, le type de rééducation et la réalisation de la prothèse dentaire doivent être étudiés avant à l’insertion des implants dentaires. Veillez à ne pas appliquer de forces excessives pendant les tests des compléments ou des prothèses dentaires ; il faut toujours les réaliser manuellement. Veillez particulièrement à l’adaptation définitive de la rééducation ; vous devez contrôler correctement le couple appliqué aux vis cliniques définitives selon les indications du fabricant, que vous le réalisiez de manière mécanique ou manuellement.

Tableau de couple pour les ajouts ZIACOM® :

Élément/Ajout	Instrument/Outil	Couple
Vis de fermeture/piliers de cicatrisation	Tournevis Hex. 1,25mm	Manuel
Vis de piliers d'empreinte	Tournevis Hex. 1,25mm	Manuel
Vis de laboratoire	Tournevis Hex. 1,25mm	10 Ncm
Vis cliniques directes sur implant	Tournevis Hex. 1,25mm	30 Ncm
Vis cliniques Kiran® directes sur implant	Tournevis Hex. 1,25mm	30 Ncm
Piliers Basic®/XDrive®	Clés d’insertion : MABA100/MABA200	30 Ncm
Vis transocclusales sur Basic®	Tournevis Hex. 1,25mm	25 Ncm
Vis cliniques Kiran® sur Basic®	Tournevis Hex. 1,25mm	25 Ncm
Vis transocclusales sur XDrive®	Tournevis Hex. 1,25mm	20 Ncm
Vis cliniques Kiran® sur XDrive®	Tournevis Hex. 1,25mm	20 Ncm
Scanbody ZiaCam® + vis	Tournevis Hex. 1,25mm	Manuel
Piliers Kirator®	Clés d’insertion : LOSD01/LOSD02	30 Ncm
Piliers Equator®	Tournevis Hex. 1,25mm	30 Ncm
Pilier/Vis Tx30® (rotation variable)	Tournevis Torx.Tx30®	30 Ncm

Une partie de l’instrument est destinée à être utilisée connectée à un contre-angle, pour assurer un couplage correct des deux produits, vous devez consulter le mode d’emploi du fabricant du contre-angle.

Attention

Appliquer un couple insuffisant peut avoir pour conséquence un relâchement dans les vis. Dans ce cas, il est conseillé de les remplacer par des produits nouveaux. Resserrer une vis augmente le risque de fatigue et une fracture de celle-ci.

Dépasser le couple maximum appliqué des vis cliniques indiqué par le fabricant peut produire de graves dommages dans l’implant dentaire, dans sa connexion, dans le pilier restaurateur et la vis clinique. Vérifiez toujours l’adaptation passive de l’ensemble implant-prothèse. Une mauvaise adaptation met sérieusement en danger la rééducation prothétique et peut produire des dangers futurs dans l’implant dentaire, dans sa connexion, dans le pilier prothétique, dans la vis clinique et/ou la perte ou réabsorption osseuse.

9. Avertissements

La planification du traitement et la pose des implants dentaires ZIACOM® nécessitent une formation odontologique spécifique. Les spécifications du produit à elles seules ne garantissent pas sa bonne utilisation. Il est recommandé aux utilisateurs de suivre des cours de formation spécialisée théorique/pratique afin de connaître les techniques et les protocoles de travail adéquats à chaque produit, en incluant des conditions biomécaniques, radiographiques et prosthodontiques associés au traitement implantologique. L'utilisateur est obligé de connaître et de s'informer de l'état actuel de la technique pour chaque produit et de ses applications possibles.

Avant d'utiliser les produits ZIACOM®, il est nécessaire de connaître et d'être familiarisé avec les procédés chirurgicaux et prosthodontiques correspondants. Le patient doit réunir des conditions anatomiques et psychologiques suffisantes pour se soumettre au traitement avec des implants dentaires. L'utilisateur doit veiller sur une planification correcte du traitement, en garantissant sa sécurité avec une marge minimum d'erreur et en respectant les structures vitales buccales et la santé générale du patient.

Le procédé d'utilisation de fraises chirurgicales, de tarauds et d'autres instruments chirurgicaux nécessaires pour la pose des implants est spécifié dans les protocoles chirurgicaux correspondants à chaque type d'implant. La pose de l'implant et la planification prosthodontique doivent s'adapter aux conditions individuelles du patient, en particulier à une distribution correcte des forces. Il faut obtenir l'adaptation passive dans la structure de rééducation prosthodontique, l'adaptation de l'occlusion et éviter l'apparition de forces latérales excessives. Un traitement avec une quantité insuffisante d'implants, un choix inadéquat de taille ou une position inappropriée pour supporter et transmettre les charges prévues, peuvent produire l'échec mécanique de l'implant, du pilier ou du complément prothétique, des vis cliniques pour cause de surcharge ou fatigue et la perte substantielle de l'os environnant l'implant.

Un os alvéolaire qualitatif et quantitativement insuffisant, l'apparition d'une infection ou de maladies en général, et des changements dans les habitudes du patient, sont certaines des causes potentielles de l'échec de l'ostéointégration et du traitement. Le manque de tissu osseux ou tendre peut donner lieu à un résultat esthétique déficient. Une rééducation prosthodontique inadéquate peut provoquer l'échec de tout le traitement qui réhabilite.

La réutilisation des produits à usage unique entraîne une détérioration possible de ses caractéristiques. La géométrie du produit peut avoir souffert de dommages par son usage précédent ou par une utilisation inadéquate. Cela implique le risque d'échec chirurgical ou prosthodontique et/ou des maux sur la santé du patient.

L'électrochirurgie n'est pas indiquée en raison de la conductivité des implants dentaires.

10. Effets adverses ou secondaires

Dans l'implantologie actuelle, plusieurs effets adverses ou non désirés peuvent se présenter, documentés dans la bibliographie scientifique spécialisée et publiés dans des revues ou des livres spécialisés du secteur odontologique.

Cependant, les plus courants sont les suivants :

Malaise postopératoire - Douleur locale - Inflammation locale - Hématomes - Hémorragies - Infections locales ou systémiques - Difficulté pour parler - Pertes et/ou fractures osseuses - Perte de l'implant - Dommages aux dents adjacentes - Fractures des implants et/ou composants prosthodontiques - Fracture des instruments - Lésion aux structures anatomiques adjacentes (nerf alvéolaire inférieur ou sinus maxillaire).

ZIACOM® mettra à jour, lorsque cela sera nécessaire, ces effets secondaires sur la base d'informations obtenues d'études cliniques et d'informations après-vente.

11. Informations sur la responsabilité, la sécurité et la garantie

Les indications d'usage et de manipulation des produits ZIACOM® se basent sur la bibliographie internationale publiée, les normes cliniques actuelles et notre expérience clinique avec nos produits. Elles doivent donc être comprises comme des informations générales indicatives. La manipulation et l'usage des produits ZIACOM®, étant hors du contrôle de Ziacom Medical SLU, sont sous la responsabilité de l'utilisateur. Ziacom Medical SLU, ses filiales et/ou ses revendeurs officiels autorisés déclinent toute responsabilité, expresse ou implicite, totale ou partielle, des possibles dommages ou préjudices occasionnés par la mauvaise manipulation du produit ou par tout autre fait non envisagé dans leurs protocoles et manuels pour l'usage correct de leurs produits.

L'utilisateur doit s'assurer que le produit ZIACOM® employé est adéquat pour le procédé et le but prévu. Ni ces instructions d'utilisation, ni les protocoles de travail ou manipulation des produits déchargent l'utilisateur de cette obligation. L'usage, la manipulation et l'application clinique des produits ZIACOM® doivent être réalisés par du personnel professionnel qualifié et avec le diplôme nécessaire selon la législation en vigueur de chaque pays. L'utilisation, la manipulation et/ou application, de forme totale ou partielle, à n'importe quelle phase de réalisation des produits ZIACOM® par du personnel non qualifié ou sans le diplôme nécessaire pour cela, annule tout type de garantie et peut occasionner de graves maux à la santé du patient.

Les produits ZIACOM® font partie d'une systématique propre, avec des caractéristiques de conception et protocoles de travail propres, incluant les implants dentaires, les ajouts ou les composants de prothèses et les instruments chirurgicaux et prothétiques. L'utilisation des produits ZIACOM® en combinaison avec des éléments ou composants d'autres fabricants peuvent engendrer un échec du traitement, provoquer des dommages aux tissus et aux charpentes osseuses, des résultats esthétiques non adéquats et des dommages graves pour la santé du patient. Pour cette raison, il faut seulement utiliser des produits d'origine ZIACOM®.

Le professionnel clinique chargé du traitement est le seul responsable de veiller sur l'utilisation des produits d'origine ZIACOM® et les utiliser conformément aux instructions d'utilisation et aux protocoles de travail correspondants pendant toute la durée du traitement orthodontique. L'utilisation d'instruments ZIACOM® non originaux utilisés seuls

ou en combinaison avec l'un des produits ZIACOM® originaux annule automatiquement la garantie des produits ZIACOM® originaux. Consultez le programme de garantie de Ziacom Medical SLU (disponible sur le site internet ou en contactant Ziacom Medical SLU, ses filiales ou ses distributeurs autorisés).

Avertissements

Les produits ZIACOM® ne sont pas tous disponibles dans tous les pays. Consultez leur disponibilité.

ZIACOM®, Zinic®, Zinic®MT, Zinic®Shorty, OEX®, OEX®MT, OEX®ST, OIN®, OIN®MT, OIN®ST, OXP®, ZMK®, ZMR®, OST®, ZM1®, ZM1®MT, ZM4®, ZM4®MT, ZM8®, ZM8®N, ZM8®S, Galaxy®, VZ2®, Zinic®3D, TPlus®, XPlus®, ZPlus®, Z2Plus®, 3DPlus®, Kiran®, Kirator®, ZM-Equator®, Basic®, XDrive®, ZiaCam®, ZIACOR®, Tx30®, Zellplex®, ZellBone®, PlexGuide®, OsseosBCP®, OsseosTCP®, Osseolife®, Osseonova®, DSQ®, ZiTium® ainsi que ses logotypes sont des marques déposées de Ziacom Medical SLU.

La marque ZIACOM® est une marque déposée ainsi que certains de ses produits mentionnés ou non mentionnés dans ce catalogue. Ziacom Medical SLU se réserve le droit de modifier, changer, éliminer ou développer n'importe quels produits, prix ou spécifications techniques référencés dans ce document dans tous ses catalogues sans préavis. Tous droits réservés. La reproduction ou publication totale ou partielle de ce document, par n'importe quel moyen ou format, sans autorisation correspondante écrite de Ziacom Medical SLU est interdite.

12. Résonance magnétique

Les produits ZIACOM® n'ont pas été évalués pour leur sécurité et leur compatibilité dans un environnement de résonance magnétique et n'ont pas été testés pour voir s'ils chauffent ou migrent dans un tel environnement.

13. Fonction de mesure

Les instruments avec fonction de mesure présentent une précision millimétrique.

Lorsque l'on travaille avec des fraises chirurgicales, il faut prendre en compte la longueur de la pointe de la fraise (+ 0,5 mm), car elle n'est PAS COMPRISE dans les mesures des différentes marques laser, sauf dans le système d'implants Zinic®Shorty.

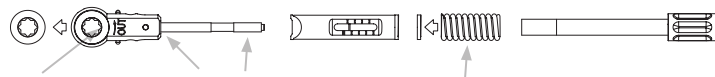
14. Entretien de la clé à cliquet dynamométrique

La clé à cliquet dynamométrique doit être démontée toutes pièces séparées avant le nettoyage. Il suffit pour cela de dévisser complètement l'écrou de serrage, ce pourquoi aucun outil n'est nécessaire.

La perte de la rondelle en plastique nuirait à la précision de l'instrument. Il ne convient donc de la retirer qu'en cas de saleté visible. Après le nettoyage, réintroduisez la rondelle en appuyant dessus.

Lubrifiez légèrement (avant le montage) les zones marquées. Utilisez de l'huile blanche de paraffine sans inhibiteurs de corrosion ni aucun autre additif (apte pour la stérilisation à la vapeur et biocompatible). Ne huilez que les zones indiquées avec le moins d'huile possible.

Nous recommandons de faire vérifier la clé à cliquet dynamométrique par le fabricant une fois par an.



IT | ISTRUZIONI PER L'USO

ZIACOM®

Abutment, componenti e strumenti

ISTRUZIONI PER L'USO

INFORMAZIONE IMPORTANTE

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto.

Questo documento contiene le informazioni di base per l'uso dei sistemi degli impianti dentali originali ZIACOM®, di seguito "impianti dentali ZIACOM®" o semplicemente "prodotti ZIACOM®". Questa documentazione è stata concepita come una guida rapida di riferimento per il medico responsabile del trattamento, di seguito "Utente", e non fornisce indicazioni e specifiche tecniche sufficienti per il corretto utilizzo dei prodotti ZIACOM®. Non è né un'alternativa né un sostituto della formazione specialistica e dell'esperienza professionale clinica.

I prodotti ZIACOM® devono essere utilizzati in accordo con la pianificazione del trattamento, in stretta conformità con i protocolli chirurgici e protesici stabiliti da Ziacom Medical SLU. Prima di utilizzare un prodotto ZIACOM®, leggere attentamente i protocolli chirurgici e protesici specifici e le istruzioni per l'uso e la manutenzione. È possibile consultarli sul nostro sito web www.ziacom.es o richiederli al distributore autorizzato ZIACOM® più vicino.

1. Descrizione del sistema

I prodotti ZIACOM® sono composti da impianti dentali, abutment o componenti protesici nonché da strumenti chirurgici e protesici.

Ziacom Medical SLU ha creato diversi sistemi d'impianti dentali per effettuare trattamenti odontoiatrici in conformità alla letteratura scientifica esistente e agli standard clinici attuali. Ziacom Medical SLU sviluppa, produce e commercializza prodotti d'implantologia di ultima generazione e una vasta gamma di soluzioni restaurative per soddisfare le particolari esigenze di ogni paziente.

2. Descrizione dei prodotti

Strumenti

Gli strumenti ZIACOM® sono realizzati in acciaio inossidabile, titanio grado 5 e/o in plastica. Alcuni strumenti sono incisi a laser per semplificarne l’identificazione e l’uso.

Strumenti ZIACOM®

Frese chirurgiche- Maschiatori chirurgici- Chiavi d’inserimento- Bisturi circolare- Prolunghe- Fresa carotatrice chirurgica- Adattatori monconi- Cacciaviti- Stop per frese- Espansori ossei - Osteotomi- Cricchetti- Punte per cacciavite- Fresa a filettare- Posizionatori di recupero - Parallelizzatori - Anelli Zinic® 3D- Misuratore di profondità- Viti estrattori dei monconi- Mascherina radiografica.

Monconi

Gli abutment o componenti protesici ZIACOM® sono realizzati in metalli come il titanio grado 5, in lega di Cr-Co e materie plastiche biocompatibili. Alcuni componenti, monconi o viti ZIACOM® hanno un colore anodizzato in base al tipo di piattaforma protesica, per facilitarne l’identificazione e l’uso (vedere catalogo).

Monconi o componenti protesici ZIACOM®

Monconi dritti tagliabili- Monconi angolati intagliabili- Monconi transepiteliali- Monconi per overdenture- Monconi d’interfase- Monconi temporanei- Viti cliniche- Viti di chiusura- Monconi di cicatrizzazione- Monconi con base lavorata- Monconi di trasferimento- Monconi per prove di laboratorio- Viti per trasfer- Viti da laboratorio- Analoghi – Scanbody – UCLA.

3. Indicazioni per l’uso

Prima del trattamento con i prodotti ZIACOM® , è essenziale valutare previamente il paziente per mezzo di una diagnosi clinica, immaginologica e studio di modelli per determinare le possibili controindicazioni dovute al trattamento. Un trattamento corretto d’implantologia deve essere basato su una diagnosi, un piano di trattamento e riabilitazione prostodontica che soddisfi i requisiti, le esigenze e le aspettative dei pazienti.

Strumenti

Gli strumenti chirurgici e protesici ZIACOM® sono una delle parti fondamentali del trattamento implantare con i quali si potranno eseguire tutti i processi necessari per la preparazione sito osseo, l’inserimento di impianti dentali ZIACOM® e l’impiego dei diversi monconi o componenti protesici ZIACOM®.

Le frese e le carotatrici chirurgiche sono progettate per sopportare un massimo di 45 impieghi in condizioni ottimali; nei bisturi circolari fino a 25 impieghi. Un utilizzo inadeguato, la mancanza di pulizia e di manutenzione o una disinfezione inadeguata possono ridurre il numero di utilizzi.

Gli strumenti ZIACOM® sono riutilizzabili.

Monconi

I monconi o componenti protesici ZIACOM® si fissano agli impianti dentali ZIACOM® e sono di supporto alla riabilitazione protesica. La riabilitazione protesica può essere singola o multipla, parziale o totale, e può essere avvitata o cementata ai monconi, o essere rimovibile mediante ancoraggi o ritenzioni agli impianti.

I monconi o i pilastri di materiale plastico biocompatibile (PEEK) sono per uso temporaneo e progettati per un impiego in bocca non superiore ai 180 giorni. Le protesi rimovibili con ganci o ritenzioni devono essere controllate almeno una volta all’anno dal medico. È necessario verificare il corretto posizionamento intraorale della protesi e la ritenzione tra i ganci e la protesi dentale. Una perdita di adattamento e/o una scarsa ritenzione della protesi compromette la riabilitazione protesica e dell’impianto.

I monconi ZIACOM® sono prodotti monouso.

4. Controindicazioni

È necessario eseguire un esame medico preoperatorio del paziente e determinare se esistono controindicazioni assolute e/o relative o fattori di rischio del trattamento con impianti dentali. L’utente è responsabile della valutazione dei potenziali benefici e rischi del trattamento implantare e delle decisioni pertinenti a seconda dei casi. I prodotti ZIACOM® non devono essere utilizzati in pazienti che non presentano le condizioni mediche minime per eseguire un trattamento e riabilitazione protesica con impianti dentali.

Controindicazioni relative

Età del paziente- Patologia sistemica non controllata- Scarsa igiene orale- Infezione locale attiva - Gravidanza- Terapia con bifosfonati- Sindrome di Sjogren - Patologia endocrina non controllata- Radiazioni della testa e del collo- Allergia all’acciaio inox.- Stress- Fattori psicologici- Protesi valvolare- Patologia parodontale non controllata- Fumatori- Alcolismo- Tossicodipendenze- Dipendenze in generale.

Controindicazioni assolute

Il produttore sconsiglia il trattamento implantare nei seguenti casi: Patologie o disturbi cardiovascolari- Emofilia- Cirrosi epatica- Patologie terminali- Epilessia- Neoplasie trattate con chemioterapia- Discrasie ematiche- Cancro- Diabete non controllato- Periodontite non trattata - Patologie infettive - Leucemia - Alterazioni del sistema immunitario - Trattamento con immunosoppressori- Allergia al titanio- Trattamenti con radioterapie in corso- Trattamento con corticosteroidi indefiniti- Trattamento con anticoagulanti- Disturbi muscolari involontari- Disturbi epatici gravi- Disturbi endocrini- Disturbi psichiatrici e/o psicologici.

ZIACOM® aggiornerà quando sarà necessario, queste controindicazioni sulla base delle informazioni ottenute attraverso studi clinici e informazioni post-vendita.

5. Conservazione

I prodotti ZIACOM® devono essere conservati nella loro confezione originale, in un luogo asciutto, pulito, al riparo dalla luce solare e da condizioni avverse.

Dopo la pulizia e la sterilizzazione, il cricchetto dinamometrico deve essere riposto in posizione distesa a circa 10 Ncm.

6. Imballaggio e stato della consegna

Gli strumenti e i monconi o componenti protesici ZIACOM® sono forniti confezionati in un sacchetto di plastica termosigillato; il prodotto al suo interno è identificato da una etichetta attaccata nella parte posteriore.

Il cricchetto dinamometrico è fornito nella posizione 10 Ncm e impostato con una precisione di +/- 10% del valore di torque.

ZIACOM® raccomanda di mantenere la tracciabilità dei monconi utilizzati, registrando sulla scheda del paziente il riferimento e il lotto utilizzato.

Ziacom Medical SLU garantisce che tutti i suoi prodotti sono sottoposti a un completo processo di produzione, di controllo e di pulizia prima di essere confezionati. Prima di utilizzare i prodotti ZIACOM® si deve verificare la corretta integrità della confezione. In presenza di difetti o danni non va usato e comunicato immediatamente a ZIACOM® o al distributore ufficiale autorizzato.

7. Pulizia e sterilizzazione

Gli strumenti e i monconi o componenti protesici per sistemi di impianti dentali ZIACOM® sono forniti NON sterilizzati.

Gli strumenti, gli abutment protesici o i componenti in contatto con la bocca devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell’uso secondo le istruzioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione di Ziacom Medical SLU disponibili all’ interno dei cataloghi. Si prega di visitare il nostro sito www.ziacom.es per la versione più aggiornata.

[Per gli Stati Uniti, il ciclo di sterilizzazione approvato e raccomandato è in autoclave a vapore per gravità a 132°C / 270°F , per 15 minuti. Tempo di asciugatura 15-30 minuti].

8. Precauzioni.

Chirurgia e Strumenti

I protocolli chirurgici descrivono in modo dettagliato le precauzioni e i fattori importanti da prendere in considerazione durante il processo chirurgico di collocazione degli impianti dentali. Prima dell’operazione è indispensabile avere consultato il protocollo chirurgico del prodotto, così come tutte le indicazioni sul suo corretto utilizzo indicate nei cataloghi dei prodotti ZIACOM®.

Occorre prestare particolare attenzione e adottare le misure necessarie per evitare che gli strumenti, a causa delle ridotte dimensioni, possano essere ingeriti o broncospirati dal paziente. Tutti gli strumenti manuali ZIACOM® includono Dispositivi di ritenzione reciproca o per l’uso con filo o seta dentale, per prevenire l’ingestione accidentale.

È importante ridurre il tempo chirurgico e i danni sulla zona di ricezione degli impianti, prestando una particolare attenzione al trauma osseo e all’asepsi del campo chirurgico. La preparazione adeguata del sito chirurgico è un fattore chiave per il successo del trattamento. Questo processo richiede un rigoroso rispetto del protocollo di fresatura chirurgica definito dal produttore per ogni tipo di impianto e del corretto utilizzo delle frese chirurgiche, sia per numero di utilizzi che per velocità di lavoro. Le frese chirurgiche e i maschiatori chirurgici devono essere utilizzati con un’irrigazione abbondante e costante per evitare il surriscaldamento dell’osso.

Prestare particolare attenzione a non esercitare forze o torque eccessivi durante l’inserimento dell’impianto. È importante controllare il torque, sia per l’inserimento con contrangolo che con chiave a cricchetto.

Attenzione

Quando si utilizzano strumenti chirurgici con un numero d’impieghi limitato non si deve superare tale numero, in quanto si metterebbe in grave pericolo il processo di osteointegrazione e, quindi, il trattamento.

Il torque massimo d’inserimento degli impianti dentali è di 50 Ncm. Superare il valore torque indicato può provocare gravi danni all’impianto dentale, al suo collegamento, al dispositivo Mount e alla vite clinica inclusa.

Riabilitazione protesica

I protocolli protesici descrivono in modo dettagliato le precauzioni e i fattori importanti da prendere in considerazione durante il processo di collocazione della riabilitazione protesica. La progettazione, il tipo di riabilitazione e la realizzazione della protesi dentale devono essere studiati preventivamente all’inserimento degli impianti dentali. Prestare particolare attenzione a non esercitare forze o torque eccessivi durante l’inserimento dell’impianto. È importante controllare il torque di inserimento dell’impianto, sia il contrangolo che per l’inserimento del cricchetto.

Tabella dei valori di torque per abutment ZIACOM®:

Elemento/Abutment	Strumento/Utensile	Torque
Vite chiusura/moncone di cicatrizzazione	Cacciavite Esagonale 1,25mm	Manuale
Viti per monconi da impronta	Cacciavite Esagonale 1,25mm	Manuale
Vite da laboratorio	Cacciavite Esagonale 1,25mm	10 Ncm
Viti cliniche dirette su impianto	Cacciavite Esagonale 1,25mm	30 Ncm
Viti cliniche Kiran® dirette su impianto	Cacciavite Esagonale 1,25mm	30 Ncm
Moncone Basic®/XDrive®	Chiavi di inserimento: MABA100/MABA200	30 Ncm
Viti cliniche per Basic®	Cacciavite Esagonale 1,25mm	25 Ncm
Viti cliniche Kiran® per Basic®	Cacciavite Esagonale 1,25mm	25 Ncm
Viti cliniche per XDrive®	Cacciavite Esagonale 1,25mm	20 Ncm
Viti cliniche Kiran® per XDrive®	Cacciavite Esagonale 1,25mm	20 Ncm
Scanbody ZiaCam® + vite	Cacciavite Esagonale 1,25mm	Manuale
Monconi Kirator®	Chiavi di inserimento: LOSD01/LOSD02	30 Ncm
Monconi Equator®	Cacciavite Esagonale 1,25mm	30 Ncm
Moncone/Vite Tx30® (Rotazione Variabile)	Cacciavite Torx.Tx30®	30 Ncm

Una parte della strumentazione è destinata all'uso in combinazione con contrangolo, per garantire un corretta connessione di entrambi i prodotti è necessario consultare le istruzioni per l'uso del produttore del contrangolo.

Attenzione

L'applicazione di un torque insufficiente può causare l'allentamento di queste viti, caso in cui si raccomanda di sostituirle con nuove. Riavvitare una vite aumenta il rischio di affaticamento e rottura.

Il superamento del torque massimo applicato alle viti cliniche indicate dal produttore può causare gravi danni all'impianto dentale, alla sua connessione, al moncone protesico e alla vite clinica. Controllare sempre l'accoppiamento passivo dell'impianto/gruppo protesico. Un mal accoppiamento passivo pregiudica gravemente la riabilitazione protesica e può provocare in futuro danni all'impianto dentale, alla sua connessione, al moncone protesico, alla vite clinica e/o perdita o riassorbimento osseo.

9. Avvertenze

La pianificazione del trattamento e il posizionamento degli impianti dentali ZIACOM® richiedono una formazione dentale specializzata. Le caratteristiche del prodotto da sole non garantiscono un uso corretto. Si raccomanda agli utenti di seguire corsi di formazione teorici e pratici specializzati per acquisire le tecniche e i protocolli di lavoro appropriati per ogni prodotto, compresi i requisiti biomeccanici, radiografici e protesici associati al trattamento implantare. L'utente ha l'obbligo di conoscere ed essere informato sullo stato attuale di ogni prodotto e sulle sue possibili applicazioni.

Prima di utilizzare i prodotti ZIACOM® è necessario conoscere e avere familiarità con le procedure chirurgiche e protesiche corrispondenti. Il paziente deve soddisfare condizioni anatomiche e psicologiche sufficienti per sottoporsi al trattamento con impianto dentale. L'utente deve provvedere a una corretta pianificazione del trattamento, garantendo la sicurezza dello stesso con un margine di errore minimo e rispettando le strutture vitali orali e la salute generale del paziente.

La procedura di utilizzo delle frese, maschiatori e altri strumenti chirurgici necessari per il posizionamento degli impianti è specificato nei protocolli chirurgici per ogni tipo di impianto. Il posizionamento e la pianificazione dell'impianto deve essere adeguato alle condizioni individuali del paziente, al fine di garantire una corretta distribuzione delle forze. L'accoppiamento passivo deve essere realizzato nella struttura di riabilitazione prostodontica, regolando l'occlusione ed evitando la comparsa di eccessive forze laterali. Un trattamento con una quantità insufficiente di impianti, una scelta inadeguata delle dimensioni o una posizione non appropriata per sostenere e trasmettere i carichi previsti può causare guasti meccanici nell'impianto, al moncone protesico, alle viti cliniche per sovraccarico o fatica e la perdita sostanziale di tessuto osseo circostante all'impianto.

Un osso alveolare qualitativamente e quantitativamente insufficiente, la comparsa di infezione, di patologie in generale e cambiamenti nelle abitudini del paziente, sono alcune potenziali cause di osteointegrazione e fallimento del trattamento. La scarsa qualità ossea o di tessuti molli può portare a risultati estetici scadenti. Una riabilitazione protesica inadeguata può portare al fallimento dell'intero trattamento riabilitativo.

Il riutilizzo di prodotti monouso comporta un possibile deterioramento delle loro caratteristiche. La geometria del prodotto potrebbe avere subito dei danni per un suo uso precedente o per un impiego improprio. Ciò provoca il rischio di insuccesso chirurgico o protesico e/o danni alla salute del paziente.

L'elettrochirurgia non è indicata a causa della conducibilità degli impianti dentali.

10. Effetti indesiderati o collaterali

Nell'implantologia di oggi ci possono essere vari effetti collaterali o indesiderati che sono documentati nella bibliografia scientifica specializzata e pubblicati in riviste o libri specializzati nel settore odontoiatrico.

Tuttavia, i più importanti sono:

Disagio post-operatorio - Dolore locale - Infiammazione locale - Ematomi - Emorragie - Infezioni locali o sistemiche - Difficoltà a parlare - Perdita e/o fratture ossee - Perdita dell'impianto - Danni ai denti adiacenti - Fratture degli impianti e/o dei componenti protesici - Frattura da strumenti - Lesioni alle strutture anatomiche adiacenti (nervo alveolare inferiore o seno mascellare).

ZIACOM® aggiornerà, quando sarà necessario, questi effetti secondari sulla base delle informazioni ottenute attraverso studi clinici e informazioni post-vendita.

11. Informazioni sulla responsabilità, sulla sicurezza e sulla garanzia

Le istruzioni per l'uso e la manipolazione dei prodotti ZIACOM® si basano sulla bibliografia internazionale pubblicata, gli standard clinici attuali e l'esperienza clinica con i nostri prodotti, per cui devono essere intese come informazioni generali indicative. La manipolazione e l'uso dei prodotti ZIACOM® fuori dal controllo di Ziacom Medical SLU, è di esclusiva responsabilità dell'utente. Ziacom Medical SLU, le sue filiali o i distributori ufficiali autorizzati declinano ogni responsabilità, espressa o implicita, totale o parziale, per eventuali danni o lesioni causati da un impiego improprio del prodotto o per qualsiasi altra circostanza non prevista nei suoi protocolli e nei manuali per un corretto utilizzo.

L'utilizzatore deve assicurarsi che il prodotto ZIACOM® impiegato sia adeguato alla procedura e alla sua destinazione. Né le presenti istruzioni per l'uso, né i protocolli di lavoro o la manipolazione dei prodotti esonerano l'utente da questo. obbligo di utilizzo. L'uso, la manipolazione e l'applicazione clinica dei prodotti ZIACOM® deve essere effettuata da personale qualificato con le necessarie abilitazioni secondo la normativa vigente di ogni paese. L'uso, la manipolazione e/o l'applicazione, in modo totale o parziale, in una qualsiasi delle sue fasi di realizzazione dei prodotti ZIACOM® da parte di il personale non qualificato o senza le qualifiche necessarie a tal fine, viene automaticamente annullato qualsiasi tipo di garanzia e può causare gravi danni alla salute del paziente.

I prodotti ZIACOM® fanno parte di un sistema proprio con caratteristiche e protocolli di lavoro che comprendono gli impianti dentali, abutment, componenti protesici e strumenti chirurgici o protesici. L'uso di prodotti ZIACOM® in combinazione con elementi o componenti di altri produttori possono portare al fallimento del trattamento, danni ai tessuti, alle strutture ossee, risultati estetici inadeguati e gravi danni alla salute del paziente. Per questo motivo, devono essere utilizzati solo prodotti originali ZIACOM®.

Il medico responsabile del trattamento è l'unico che può assicurare l'uso e utilizzo

di prodotti originali ZIACOM® secondo le istruzioni e dei corrispondenti protocolli chirurgici durante l'intero processo del trattamento implantare. L'uso di componenti, strumenti o qualsiasi altro prodotto ZIACOM® non originale, da solo o in combinazione con uno dei prodotti originali ZIACOM® darà luogo alla perdita totale della garanzia dei prodotti ZIACOM® originali. Il Programma di Garanzia di Ziacom Medical SLU è consultabile online, contattando Ziacom Medical SLU, le sue filiali o attraverso distributori autorizzati.

Avvertenze. Non tutti i prodotti ZIACOM® sono disponibili in tutti i paesi. Consulti la loro disponibilità.

ZIACOM®, Zinic®, Zinic®MT, Zinic®Shorty, OEX®, OEX®MT, OEX®ST, OIN®, OIN®MT, OIN®ST, OXP®, ZMK®, ZMR®, OST®, ZM1®, ZM1®MT, ZM4®, ZM4®MT, ZM8®, ZM8®N, ZM8®S, Galaxy®, ZV2®, Zinic®3D, TPlus®, XPlus®, ZPlus®, Z2Plus®, 3DPlus®, Kiran®, Kirator®, ZM-Equator®, Basic®, XDrive®, ZiaCam®, ZIACOR®, Tx30®, Zellplex®, ZellBone®, PlexGuide®, OsseosBCP®, OsseosTCP®, Osseolife®, Osseonova®, DSQ®, ZiTium® e tutti i loro loghi sono marchi registrati di Ziacom Medical SLU.

Il marchio ZIACOM® è un marchio registrato, così come alcuni prodotti menzionati o non menzionati in questo documento. Ziacom Medical SLU si riserva il diritto di modificare, cambiare, cancellare o perfezionare uno qualsiasi dei prodotti, prezzi o specifiche tecniche a cui si fa riferimento in questo documento o in qualsiasi altro documento o cataloghi senza alcun preavviso. Tutti i diritti riservati. È vietata la riproduzione o la pubblicazione totale o parziale di questa documentazione, su qualsiasi supporto o formato, senza la corrispondente autorizzazione scritta da parte di Ziacom Medical SLU.

12. Risonanza magnetica.

Non è stata valutata la sicurezza e la compatibilità dei prodotti ZIACOM® in presenza di risonanza magnetica. Non si è stabilito il possibile surriscaldamento o spostamento in tali circostanze.

13. Funzione di misura

Gli strumenti con funzione di misurazione dispongono di una precisione millimetrica.

Quando si utilizzano frese chirurgiche si deve tener conto della lunghezza della punta della fresa (+ 0,5 mm), poiché NON E' COMPRESA nelle misurazioni delle diverse marcature laser, tranne per il sistema implantare Zinic®Shorty.

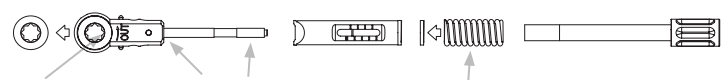
14. Manutenzione del cricchetto dinamometrico

Il cricchetto dinamometrico deve essere smontato prima della pulizia separando ogni sua parte. Non è necessario usare attrezzi speciali per questo scopo, solo il dado di regolazione deve essere completamente svitato.

La perdita della rondella di plastica influisce negativamente sulla precisione dello strumento. Dovrebbe quindi essere rimosso solo se è visibilmente sporco. Dopo la pulizia, premere nuovamente la rondella. la rondella esercitando una pressione.

Lubrificare leggermente (prima del montaggio) le aree contrassegnate con olio paraffinico bianco senza inibitori di corrosione o altri additivi adatto alla sterilizzazione a vapore e biocompatibile.

Usare meno olio possibile nelle aree contrassegnate. Si raccomanda un controllo annuale del cricchetto dinamometrico da parte del produttore.



PT | INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Aditamentos, componentes e instrumentales

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Leia atentamente este prospeto antes de utilizar o produto.

Este documento contém informação básica para o uso dos instrumentos e aditamentos ou componentes protéticos dos sistemas de implantes dentários originais ZIACOM®, adiante “produtos ZIACOM®”. Esta documentação foi redigida como guia rápido de consulta para o médico responsável pelo tratamento, adiante “Utilizador”, e não fornece as indicações e especificações técnicas suficientes para o uso correto dos produtos ZIACOM®. Não é uma alternativa nem um substituto da formação especializada e da experiência clínica profissional.

Os produtos ZIACOM® devem ser utilizados realizando uma planificação adequada do tratamento e seguindo rigorosamente os protocolos cirúrgicos e/ou protésicos estabelecidos pela Ziacom Medical SLU. Leia atentamente os protocolos cirúrgicos e protésicos específicos de cada produto, e as instruções de utilização e manutenção antes de utilizar um produto ZIACOM®. Pode consultá-los na nossa web www.ziacom.es ou solicitá-los ao seu distribuidor oficial autorizado Ziacom Medical SLU.

1. Descrição do sistema

Os produtos ZIACOM® são compostos por implantes dentários, aditamentos ou componentes protéticos e instrumentos cirúrgicos e protésicos.

A Ziacom Medical SLU criou diversos sistemas de implantes dentários para realizar tratamentos odontológicos conforme a bibliografia científica existente e os standards clínicos atuais. A Ziacom Medical SLU desenvolve, fabrica e comercializa produtos implantológicos de última geração e uma ampla gama de soluções restauradoras para dar resposta às necessidades particulares de cada paciente.

2. Descrição dos produtos

Instrumentos

Os instrumentos ZIACOM® são fabricados em aço inoxidável, titânio grau 5 e/ou plástico. Alguns instrumentos são gravados com laser para facilitar a identificação e uso.

Instrumentos ZIACOM®

Brocas cirúrgicas – Tarraxas cirúrgicas – Chaves de inserção – Bisturis circulares – Prolongadores – Trefinas cirúrgicas – adaptadores de pilares – Chaves de parafusos – Limitadores de broca – Expansores ósseos – Osteótomos – Catracas – Pontas de chave de parafusos – Conformadores de rosca – Posicionadores de resgate – Paralelizadores – Anilhas Zinic® 3D – Medidores de profundidade – Parafusos extratores de pilares – Raios X.

Aditamentos

Os aditamentos ou componentes prostéticos ZIACOM® são fabricados em titânio grau 5 e materiais plásticos biocompatíveis. Alguns componentes, pilares ou parafusos ZIACOM® têm uma cor de anodizado segundo o tipo de plataforma protésica, para facilitar a identificação e uso (ver catálogo).

Aditamentos ou componentes prostéticos ZIACOM®

Pilares retos talháveis – Pilares angulados talháveis – Pilares transepiteliais – Pilares para sobredentadura – Pilares interfase – Pilares provisórios – Parafusos clínicos – Parafusos de fecho – Pilares de cicatrização – Pilares de base mecanizada – Pilares de impressão – Pilares de teste de laboratório – Parafusos de impressão – Parafusos de laboratório – Análogos – Scanbody – UCLA.

3. Indicações de uso

Antes de realizar um tratamento com produtos ZIACOM® é imprescindível avaliar previamente o paciente mediante um diagnóstico clínico, imagenológico e estudo de modelos, assim como determinar as possíveis contraindicações para o referido tratamento. Um correto tratamento com implantes dentários deve partir de um diagnóstico, um plano de tratamento e uma conceção da reabilitação protética que cumpra as necessidades e as expectativas do paciente.

Instrumentos

Os instrumentos cirúrgicos e protésicos ZIACOM® são desenhados como uma das partes fundamentais do tratamento implantológico. Com os instrumentos poderá realizar todos os processos necessários para a preparação do tecido ósseo, a inserção dos implantes dentários ZIACOM® e a manipulação dos diferentes aditamentos ou componentes prostéticos ZIACOM®.

As brocas e trefinas cirúrgicas são desenhadas para suportar um máximo de 45 utilizações em condições ideais; nos bisturis circulares um máximo de 25 utilizações. Um uso inadequado, a falta de limpeza e manutenção ou a desinfecção inadequada podem reduzir o seu número de utilizações.

Os instrumentos ZIACOM® são reutilizáveis.

Aditamentos

Os aditamentos ou componentes prostéticos ZIACOM® são fixados aos implantes dentários ZIACOM® e servem de suporte à reabilitação protésica. A reabilitação protésica pode ser unitária ou múltipla, parcial ou total, e pode ser aparafusada ou cimentada aos aditamentos, ou pode ser removível mediante ancoragens ou retenções nos implantes.

Os aditamentos ou pilares de material plástico biocompatível (PEEK) são de uso provisório e são desenhados para a sua utilização na boca por um período de tempo não superior a 180 dias. As próteses removíveis mediante ancoragens ou retenções devem ser controladas pelo menos uma vez por ano pelo profissional clínico. Deve-se verificar o correto ajuste intraoral da prótese e a retenção entre as ancoragens ou retentores e a prótese dentária. Uma perda de ajuste e/ou uma má retenção da prótese colocam em perigo a reabilitação protética e os implantes dentários.

Os aditamentos ZIACOM® são produtos de uma só utilização.

4. Contraindicações

É necessário efetuar um exame pré-operatório médico do paciente e determinar se existem contraindicações absolutas e/ou relativas ou fatores de risco para o tratamento com implantes dentários. O utilizador é responsável por avaliar os benefícios e riscos potenciais do tratamento implantológico e de tomar as decisões pertinentes segundo o caso. Os produtos ZIACOM® não devem ser usados em pacientes que careçam das condições médicas mínimas para realizar um tratamento e reabilitação protética com implantes dentários.

Contraindicações relativas

Idade do paciente – Doença sistémica não controlada – Má higiene oral – Infecção local ativa – Gravidez – Terapia com bifosfonatos – Síndrome de Sjogren – Doença endócrina não controlada – Radiação da cabeça e pescoço – Alergia ao aço inox. – Stress – Fatores psíquicos – Próteses valvulares – Doença periodontal não controlada – Tabagismo – Alcoolismo – Toxicodependência – Vícios em geral.

Contraindicações absolutas

O fabricante NÃO recomenda o tratamento implantológico nos seguintes casos: Doenças ou transtornos cardiovasculares – Hemofilia – Cirrose hepática – Patologias terminais – Epilepsia – Neoplasias tratadas com quimioterapia – Discrasias sanguíneas – Cancro – Diabetes não controlada – Periodontite não tratada – Doenças infecciosas – Leucemia – Alterações do sistema imunológico – Tratamento com imunossupressores – Alergia ao titânio – Tratamentos com radioterapia ativos – Tratamentos com corticoides indefinidos – Tratamentos com anticoagulantes – Transtornos musculares involuntários – Transtornos hepáticos graves – Transtornos endócrinos – Transtornos psiquiátricos e/ou psicológicos.

A Ziacom Medical SLU atualizará, quando for necessário, estas contraindicações com base na informação obtida mediante estudos clínicos e informação pós-venda.

5. Armazenamento

Os produtos ZIACOM® devem ser armazenados na sua embalagem original, em local seco, limpo, protegido da luz solar e das condições adversas.

Após a limpeza e esterilização, a chave de torque deve ser armazenada na posição de descanso, a aproximadamente 10 Ncm.

6. Embalagem e estado de fornecimento.

Os instrumentos e os aditamentos ou componentes protésicos ZIACOM® são fornecidos embalados numa bolsa plástica termosselada; o produto do seu interior identifica-se mediante um rótulo colado na sua parte posterior.

A chave de torque é fornecida na posição de 10 Ncm e com uma precisão de +/- 10% do valor de torque definido.

A ZIACOM® recomenda que se mantenha a rastreabilidade dos aditamentos utilizados, registando na ficha do paciente a referência e o lote utilizado.

A Ziacom Medical SLU garante que todos os seus produtos seguem um processo exaustivo de fabricação, controlo e limpeza antes de serem embalados. Antes de utilizar produtos ZIACOM® deve controlar a correta integridade da embalagem e assegurar-se de que não está danificada. Se apresentar algum defeito ou dano não deve ser utilizado e a ZIACOM® ou o distribuidor oficial autorizado deve ser notificado.

7. Limpeza e esterilização

Os instrumentos e os aditamentos ou componentes protésicos dos sistemas de implantes dentários ZIACOM® são fornecidos NÃO estéreis.

Os instrumentos e aditamentos protésicos que entrarão em contato com a boca devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes do uso, seguindo as instruções de limpeza, desinfecção e esterilização da Ziacom Medical SLU disponíveis nos catálogos. Para verificar a versão mais atualizada, visite o nosso site www.ziacom.es.

[Para os Estados Unidos, o ciclo de esterilização validado e recomendado deverá ser feito utilizando autoclave de vapor e gravidade a uma temperatura de 132°C / 270°F, durante um período mínimo de 15 minutos e com um tempo de secagem de duração entre 15-30 minutos].

8. Precauções

Cirurgia e Instrumentos

Os protocolos cirúrgicos descrevem de forma detalhada as precauções e fatores importantes a ter em conta durante o processo cirúrgico de colocação dos implantes dentários. Previamente à intervenção, é imprescindível ter consultado o protocolo cirúrgico do produto, da mesma forma que todas as indicações sobre a sua utilização correta indicadas nos catálogos dos produtos ZIACOM®.

Deve-se prestar especial atenção e tomar as medidas necessárias para evitar que os instrumentos, devido ao seu reduzido tamanho, possam ser deglutidos ou broncoaspirados pelo paciente. Todos os instrumentos ZIACOM® de uso manual incorporam elementos retentivos entre si ou para uso com fio ou seda dentária, para evitar a ingestão acidental.

É importante reduzir o tempo cirúrgico e os danos sobre a zona recetora dos implantes, prestando especial atenção ao trauma ósseo e à assepsia do campo cirúrgico. A preparação correta do leito cirúrgico é um fator fundamental no sucesso do tratamento. Este processo exige que o protocolo cirúrgico de brocagem estabelecido pelo fabricante para cada tipo de implante e o uso correto das brocas cirúrgicas, tanto no número de usos como nas velocidades de trabalho, deve ser seguido rigorosamente. As brocas e tarraxas cirúrgicas devem ser usadas com abundante irrigação de forma constante para evitar o sobreaquecimento ósseo.

Preste especial atenção para não exercer força ou torques excessivos durante a inserção do implante. É importante controlar o torque de inserção do implante, tanto na inserção com contra ângulo como na inserção com catraca.

Atenção

Quando utilizar instrumentos cirúrgicos com um número de usos limitado, não deve ultrapassar o referido número, já que colocaria em perigo o processo de osteointegração e, portanto, o tratamento.

O torque máximo de inserção dos implantes dentários é de 50 Ncm. Ultrapassar o torque máximo de inserção indicado para os implantes pode produzir graves danos no implante dentário, na sua conexão, no transportador e no parafuso clínico incluído.

Reabilitação protética

Os protocolos prostéticos descrevem de forma detalhada as precauções e fatores importantes a ter em conta durante o processo cirúrgico de colocação da reabilitação protética. O desenho, o tipo de reabilitação e a realização da prótese dentária

devem ser estudados previamente para a inserção dos implantes dentários. Preste atenção para não aplicar forças excessivas durante os testes dos aditamentos ou próteses dentárias; deve ser feito sempre de forma manual. Preste especial atenção no ajuste definitivo da reabilitação; deve controlar corretamente o torque aplicado aos parafusos clínicos definitivos segundo as indicações do fabricante, tanto se o realizar de forma mecânica ou de forma manual.

Tabela de torques para Componentes ZIACOM®:

Elemento/Componente	Instrumento/Ferramenta Torque	
Parafusos de cicatrização/pilares de cicatrização	Chave de fendas Hex. 1,25mm	Manual
Parafusos de pilares de impressão	Chave de fendas Hex. 1,25mm	Manual
Parafusos de laboratório	Chave de fendas Hex. 1,25mm	10 Ncm
Parafusos clínicos à cabeça do implante	Chave de fendas Hex. 1,25mm	30 Ncm
Parafusos clínicos Kiran® à cabeça do implante de fendas Hex. 1,25mm	30 Ncm	Chave
Pilares Basic®/XDrive®	Chaves de inserção: MABA100/MABA200	30 Ncm
Parafusos clínicos sobre Basic®	Chave de fendas Hex. 1,25mm	25 Ncm
Parafusos clínicos Kiran® sobre Basic®	Chave de fendas Hex. 1,25mm	25 Ncm
Parafusos clínicos sobre XDrive®	Chave de fendas Hex. 1,25mm	20 Ncm
Parafusos clínicos Kiran® sobre XDrive®	Chave de fendas Hex. 1,25mm	20 Ncm
Scanbody ZiaCam® + Parafuso	Chave de fendas Hex. 1,25mm	Manual
Pilares Kirator®	Chaves de inserção: LOSD01/LOSD02	30 Ncm
Pilares Equator®	Chave de fendas Hex. 1,25mm	30 Ncm
Pilar/ Parafuso Tx30® (Rotação Variável)	Chave de fendas Torx.Tx30®	30 Ncm

Parte dos instrumentos destina-se a ser utilizada ligada a um Contra-Angle, para garantir um acoplamento correto de ambos os produtos, você deve consultar as Instruções de Uso do fabricante do Contra-Ângulo.

Atenção

Aplicar um torque insuficiente pode provocar incidências de afrouxamento nos referidos parafusos, em cujo caso se recomenda a sua substituição por produtos novos. Reapertar um parafuso aumenta o risco de fadiga e fratura do mesmo.

Ultrapassar o torque máximo aplicado aos parafusos clínicos indicado pelo fabricante pode produzir graves danos no implante dentário, na sua conexão, no pilar restaurador e no parafuso clínico. Verifique sempre o ajuste passivo do conjunto implante-prótese. Um mau ajuste passivo coloca em risco a reabilitação protésica e pode produzir danos futuros no implante dentário, na sua conexão, no pilar restaurador, no parafuso clínico e/ou a perda ou reabsorção óssea.

9. Advertências

A planificação do tratamento e a colocação de implantes dentários ZIACOM® requerem uma formação odontológica específica. As especificações do produto por si só não garantem a boa utilização do mesmo. Recomenda-se aos utilizadores que façam cursos de formação especializada teórica/prática para conhecer as técnicas e protocolos de trabalho adequados a cada produto, incluindo requisitos biomecânicos, radiográficos e protéticos associados ao tratamento implantológico. É obrigação do utilizador conhecer e informar-se do estado atual da técnica para cada produto e das suas possíveis aplicações.

Antes de usar produtos ZIACOM® é necessário conhecer e estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos e protéticos correspondentes. O paciente deve reunir condições anatómicas e psicológicas suficientes para submeter-se ao tratamento com implantes dentários. O utilizador deve velar por uma correta planificação do tratamento, garantindo a segurança do mesmo com uma margem mínima de erro e respeitando as estruturas vitais orais e a saúde geral do paciente.

O procedimento de uso de brocas cirúrgicas, tarraças e outros instrumentos cirúrgicos necessários para a colocação dos implantes é especificado nos protocolos cirúrgicos correspondentes a cada tipo de implante. A colocação do implante e a planificação protética devem ser adaptados às condições individuais do paciente, em especial, para uma correta distribuição de forças. Deve-se conseguir o ajuste passivo na estrutura de reabilitação protética, o ajuste da oclusão e evitar o aparecimento de forças laterais excessivas. Um tratamento com uma quantidade insuficiente de implantes, uma escolha inadequada do tamanho ou uma posição inapropriada para suportar e transmitir as cargas previstas, podem provocar o fracasso mecânico do implante, do pilar ou aditamento protético, dos parafusos clínicos por sobrecarga ou fadiga e a perda substancial de osso circundante ao implante.

Um osso alveolar qualitativa e quantitativamente insuficiente, o aparecimento de infeção ou de doenças em geral e mudanças nos hábitos do paciente, são algumas causas potenciais do fracasso da osteointegração e do tratamento. A falta de tecido ósseo ou mole pode dar lugar a um resultado estético deficiente. Uma reabilitação protética inadequada pode provocar o fracasso de todo o tratamento reabilitador.

A reutilização de produtos de um só uso pode originar uma possível deterioração das suas características. A geometria do produto pode ter sofrido danos pela sua utilização anterior ou por uma utilização inadequada. Isto implica risco de fracasso cirúrgico ou protético e/ou danos para a saúde do paciente.

A eletrocirurgia não é indicada devido à condutividade dos implantes dentários.

10. Efeitos adversos ou secundários

Na implantologia atual podem apresentar-se diversos efeitos adversos ou não desejados que estão documentados na bibliografia científica especializada e publicados nas revistas ou livros especializados do setor odontológico.

Não obstante, os mais relevantes são

Mal-estar pós-operatório – Dor local – Inflamação local – Hematomas – Hemorragias – Infeções locais ou sistêmicas – Dificuldade ao falar – Perdas e/ou fraturas ósseas – Perda do implante – Danos em dentes adjacentes – Fraturas dos implantes e/ou componentes protéticos – Fratura dos instrumentos – Lesão em estruturas anatómicas adjacentes (nervo alveolar inferior ou seio maxilar).

A Ziacom Medical SLU atualizará, quando for necessário, estes efeitos secundários com base na informação obtida mediante estudos clínicos e informação pós-venda.

11. Informação sobre responsabilidade, segurança e garantia

As indicações de uso e manipulação dos produtos ZIACOM® baseiam-se na bibliografia internacional publicada, nos standards clínicos atuais e na nossa experiência clínica com os nossos produtos, pelo que devem ser entendidas como informação geral indicativa. A manipulação e uso dos produtos ZIACOM®, ao estar fora do controlo da Ziacom Medical SLU, são responsabilidade única do utilizador dos mesmos. A Ziacom Medical SLU, suas filiais e/ou seus distribuidores oficiais autorizados declinam toda a responsabilidade, expressa ou implícita, total ou parcial, pelos possíveis danos ou prejuízos ocasionados pela má manipulação do produto ou por qualquer outro facto não contemplado nos seus protocolos e manuais para o correto uso dos seus produtos.

O utilizador do produto deve assegurar-se de que o produto ZIACOM® utilizado é adequado para o procedimento e finalidade prevista. Nem estas instruções de utilização, nem os protocolos de trabalho ou manipulação dos produtos desculпам o utilizador desta obrigação. O uso, manipulação e aplicação clínica dos produtos ZIACOM® deve ser realizado por pessoal profissional qualificado e com a certificação necessária segundo a legislação vigente de cada país. O uso, manipulação e/ou aplicação, de forma total ou parcial, em qualquer uma das suas fases de realização dos produtos ZIACOM® por pessoal não qualificado ou sem a necessária certificação para isso, anula automaticamente qualquer tipo de garantia e pode ocasionar graves danos na saúde do paciente.

Os produtos ZIACOM® fazem parte de uma sistemática própria, com características de desenho e protocolos de trabalho próprios, que incluem os implantes dentários, os aditamentos ou componentes de prótese e os instrumentos cirúrgicos ou protéticos. O uso de produtos ZIACOM® em combinação com elementos ou componentes de outros fabricantes pode originar um fracasso do tratamento, provocar danos nos tecidos, provocar danos nas estruturas ósseas, resultados estéticos não adequados e danos graves na saúde do paciente. Por este motivo, só devem ser utilizados produtos originais ZIACOM®.

O profissional clínico, responsável pelo tratamento, é o único responsável por velar pelo uso de produtos originais ZIACOM® e usá-los conforme as instruções de uso e protocolos de manipulação correspondentes durante todo o processo do tratamento implantológico. O uso de componentes, instrumentos ou qualquer outro produto não original ZIACOM® que se use sozinho ou em combinação com qualquer dos produtos originais ZIACOM® fará perder automaticamente qualquer garantia sobre os produtos originais ZIACOM®. Consulte o Programa da Garantia Ziacom Medical SLU (disponível no nosso site ou contactando com a Ziacom Medical SLU, suas filiais ou distribuidores autorizados).

Advertência

Nem todos os produtos ZIACOM® estão disponíveis em todos os países. Consulte a sua disponibilidade.

ZIACOM®, Zinic®, Zinic®MT, Zinic®Shorty, OEX®, OEX®MT, OEX®ST, OIN®, OIN®MT, OIN®ST, OXP®, ZMK®, ZMR®, OST®, ZM1®, ZM1®MT, ZM4®, ZM4®MT, ZM8®, ZM8®N, ZM8®S, Galaxy®, VZ2®, Zinic®3D, TPlus®, XPlus®, ZPlus®, Z2Plus®, 3DPlus®, Kiran®, Kirator®, ZM-Equator®, Basic®, XDrive®, ZiaCam®, ZIACOR®, Tx30®, Zellplex®, ZellBone®, PlexGuide®, OsseosBCP®, OsseosTCP®, Osseolife®, Osseonova®, DSQ®, ZiTium® e todos os seus logótipos são marcas registadas da Ziacom Medical SLU.

A marca ZIACOM® é uma marca registada, da mesma forma que alguns dos produtos mencionados ou não mencionados neste documento. A Ziacom Medical SLU reserva-se o direito de modificar, alterar, eliminar ou desenvolver qualquer um dos produtos, preços ou especificações técnicas referenciados neste documento ou em qualquer um dos seus catálogos sem aviso prévio. Todos os direitos reservados. É proibida a reprodução ou publicação total ou parcial desta documentação, em qualquer meio ou formato, sem a correspondente autorização por escrito da Ziacom Medical SLU.

12. Ressonância magnética

Não se avaliou a segurança e compatibilidade dos produtos ZIACOM® num ambiente de ressonância magnética nem foram submetidos a teste para ver se aquecem ou migram no referido ambiente.

13. Função de medição

Os instrumentos com função de medição apresentam uma precisão milimétrica.

Quando se trabalha com brocas cirúrgicas deve-se ter em conta o comprimento da ponta da broca (+ 0,5 mm), já que NÃO ESTÁ INCLuíDA nas medições das diferentes marcas laser, exceto no sistema de implantes Zinic®Shorty.

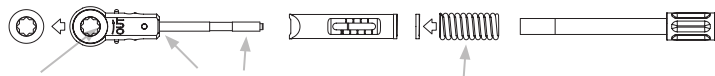
14. Manutenção da Chave de Torque Dinamométrica

A chave de torque dinamométrica deve ser desmontada antes da limpeza, separando cada uma das peças individualmente. Não é necessário utilizar quaisquer ferramentas para tal, apenas a porca de ajuste deve ser completamente desaparafusada.

A perda da anilha de plástico afetaria negativamente a precisão do instrumento, por conseguinte, só deve ser removida no caso de sujeira visível. Após a limpeza, voltar a introduzir a anilha pressionando-a.

Lubrificar ligeiramente (antes de montar) as áreas marcadas com óleo parafínico branco, sem inibidores de corrosão ou outros aditivos (adequados para a esterilização a vapor e biocompatível). Utilizar o mínimo de óleo possível nas áreas indicadas.

Recomendamos uma verificação anual da chave de torque pelo fabricante.



Simbología de códigos de etiquetado y catálogo norma ISO 15223-1

Symbols of labelling codes and used in catalogues, standard ISO 15223-1

Symbole für Codes auf den Etiketten und im Katalog, Norm ISO 15223-1

Symbolique de codes d'étiquetage et catalogue norme ISO 15223-1

Simbologia dei codici di etichettatura e catalogo secondo la norma ISO 15223-1

Símbolos dos códigos das etiquetas e catálogo norma ISO 15223-1



MDD certificado CE y organismo notificado

MDD CE certification and notified body

MDD CE-Zertifizierung und benannte Stelle

MDD certification CE et organisme notifié

Certificato MDD CE e organismo notificato

MDD Certificado CE e organismo notificado



Producto no estéril

Nicht steriles Produkt

Non-sterile product

Produit non stérile

Prodotto non sterile

Produto não estéril



Nombre del producto sanitario

Name of the medical device

Name des Medizinprodukts

Nom du dispositif médical

Nome del dispositivo medico

Nome do produto de saúde



No utilizar si el embalaje está dañado

Do not use if package is damaged

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato

Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Número de lote del producto

Product batch number

Produktlosnummer

Numéro de lot du produit

Numero di lotto del prodotto

Número do lote do produto



Producto no reutilizable

Nicht wiederverwendbares Produkt

Non-reusable product

Produit non réutilisable

Prodotto non riutilizzabile

Produto não reutilizável



Página web para información de los pacientes

Patient information website

Website für Informationen

Site web d'information pour les patients

Sito web per informazione per i pazienti

Site para informações dos pacientes



Consultar las instrucciones de uso

Consult instruction for use

Gebrauchsanweisung beachten

Consultez les instructions d'utilisation

Consultare le istruzioni per l'uso

Consultar as instruções de utilização



Identificador único de producto

Unique Device Identification

Eindeutige Produktkennung

Identifiant unique du produit

Identificatore univoco del prodotto

Identificador único do produto



Fecha de fabricación

Manufacturing date

Herstellungsdatum

Date de fabrication

Data di produzione

Data de fabricação



Cuidado, consulte documentación adjunta

Caution, Consult accompanying documents

Achtung, Begleitdokumente beachten

Attention, Consultez la documentation ci-jointe

Attenzione, Consultare la documentazione allegata

Cuidado, Consultar documentação anexa



Fabricante del producto

Product manufacturer

Hersteller des Produkts

Fabricant du produit

Fabbricante del prodotto

Fabricante do produto



Rx Only

Caution: federal law prohibits dispensing without prescription.

ZIACOM®

www.ziacom.es



ZIACOM MEDICAL, SLU

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

ZIACOM MEDICAL USA, LLC

333 S.E. 2nd Avenue, Suite 2000 - Miami, FL 33131 - USA - Tel: +1 (786) 224 - 0089