

ES | INSTRUCCIONES DE USO

EN | INSTRUCTIONS FOR USE

DE | GEBRAUCHSANWEISUNG

FR | INSTRUCTIONS D'UTILISATION

IT | ISTRUZIONI PER L'USO

PT | INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUCCIONES DE USO DE
IMPLANTES

IMPLANT INSTRUCTIONS
FOR USE

GEBRAUCHSANWEISUNG
ZU DEN IMPLANTATEN

INSTRUCTIONS D'USAGE
DES IMPLANTS

ISTRUZIONI PER L'USO
DEGLI IMPIANTI

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
DE IMPLANTES

ZES-CA-D-2245-D-Rev-01

Mayo 2020

ZIACOM®

ES | INSTRUCCIONES DE USO

ZIACOM®

DSQ®

Implantes de Ortodoncia ZIACOM®

INSTRUCCIONES DE USO INFORMACIÓN IMPORTANTE

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

Este documento contiene información básica para el uso de los Implantes de Ortodoncia, microimplantes o minitornillos originales ZIACOM®, en adelante “implantes de ortodoncia ZIACOM®” o simplemente “productos ZIACOM®”. Esta documentación ha sido redactada como guía rápida de consulta para el facultativo responsable del tratamiento de ortodoncia, 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 de trabajo establecidos por Ziacom Medical SLU. Lea atentamente: los protocolos de trabajo específicos para este producto, así como las instrucciones de uso y las instrucciones de Limpieza, desinfección y esterilización antes de utilizar este producto ZIACOM®. Puede consultarlos en nuestra web www.ziacom.es o solicitarlos a su distribuidor oficial autorizado por Ziacom Medical SLU.

1. Descripción del sistema

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

Ziacom Medical SLU ha creado dos clases de implantes de ortodoncia que sirvan de punto de anclaje temporal en tratamientos de ortodoncia conforme a la bibliografía científica existente y los estándares clínicos actuales. Ziacom Medical SLU desarrolla, fabrica y comercializa también 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

Implantes de Ortodoncia

Los Implantes de Ortodoncia ZIACOM® están fabricados en aleación de titanio grado 5 biocompatible, de acuerdo con las normas ASTM F136-13 y UNE-EN-ISO 5832-3:2012, sin tratamiento superficial para evitar una excesiva osteointegración que dificulte la explantación al final del tratamiento. Los implantes de ortodoncia ZIACOM® se fabrican en diferentes diámetros, longitudes, cabezas (tipo cruz o tipo seta) y cuellos dependiendo de su finalidad o ubicación prevista.

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 de ortodoncia que requiera del uso de implantes de ortodoncia debe partir de un diagnóstico, una planificación y un diseño del tratamiento de ortodoncia que cumpla las necesidades y expectativas del paciente.

Implantes de Ortodoncia

Los implantes de ortodoncia ZIACOM® están indicados como punto de anclaje esquelético temporal para un tratamiento de ortodoncia tanto en mandíbula como en maxilar, y están destinados a acoplarse a diferentes aparatos de

ortodoncia para generar o apoyar los movimientos dentarios deseados. Se suministran con distintos diseños de cabeza y en diferentes longitudes y diámetros para que se puedan adaptar a los diferentes casos clínicos.

Los implantes de ortodoncia ZIACOM® son productos de un solo uso. El diseño de la cabeza de los implantes de ortodoncia permite su uso junto con otros productos y accesorios utilizados comúnmente en ortodoncia (alambres, ligaduras metálicas, módulos elásticos, cadenas, muelles, etc.), para más información consulte el catálogo.

La inserción y la retirada del implante de ortodoncia debe realizarla un profesional cualificado utilizando el instrumental recomendado y siguiendo las indicaciones de los catálogos y los protocolos de trabajo.

Importante

Consulte detenidamente las indicaciones clínicas de cada modelo de implante de ortodoncia en los catálogos y protocolos de trabajo correspondientes antes de planificar un tratamiento. No utilice los implantes de ortodoncia ZIACOM® en ubicaciones o para finalidades que no están descritas como indicaciones en sus catálogos o protocolos de trabajo.

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 de ortodoncia. El usuario es el responsable de evaluar los beneficios y riesgos potenciales del uso de los implantes de ortodoncia en el tratamiento de ortodoncia 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 de ortodoncia con este tipo de implantes de ortodoncia.

Contraindicaciones generales:

Pacientes con enfermedades sistémicas (trastornos en la coagulación sanguínea, afecciones endocrinas incontroladas, enfermedades reumáticas, enfermedades hepáticas, neoplasias, diabetes u otras enfermedades graves), alteraciones psicológicas o psíquicas, mala higiene oral, enfermedad periodontal severa o no controlada, cantidad/calidad ósea inadecuada que impida la retención del implante de ortodoncia en la cortical ósea, hábitos orales inadecuados (cepillado dental agresivo, tabaquismo, alimentos con alto contenido en azúcar, piercings orales...).

Ziacom Medical SLU actualizará, cuando sea necesario, estas contraindicaciones con base en 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 temperatura de conservación debe ser inferior a +55°C y superior a -10°C.

6. Envasado y estado de suministro

Los implantes de ortodoncia ZIACOM® se suministran en una caja de cartón con una etiqueta identificativa del producto, que hace la función de precinto de seguridad contra la manipulación.

Dicho envase contiene:

- Estas instrucciones de uso explicativo del producto.

- Blíster plástico termosellado con etiquetas removibles en la parte posterior, que indican el fabricante, la referencia completa del producto, el número de lote, las dimensiones del implante de ortodoncia y la simbología pertinente (explicada en estas Instrucciones de Uso). En su interior se encuentra el implante de ortodoncia..

Las etiquetas removibles sirven para el control de trazabilidad del implante de ortodoncia, pegando una etiqueta en el historial del paciente y las sobrantes para el registro de la clínica.

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 su distribuidor oficial autorizado.

7. Limpieza y esterilización

Los implantes de ortodoncia ZIACOM® se suministran NO estériles.

Los implantes de ortodoncia que vayan a tener contacto con la boca deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados con anterioridad a su uso siguiendo el protocolo de limpieza, desinfección y esterilización de implantes de ortodoncia, instrumental, cajas quirúrgicas y aditamentos de Ziacom Medical SLU. Puede consultarlo en nuestra página web www.ziacom.es o en los catálogos de Ziacom Medical SLU.

8. Precauciones

Inserción e Instrumental

Los protocolos de trabajo describen de forma detallada las precauciones y factores importantes a tener en cuenta durante el proceso de colocación de los implantes de ortodoncia. Antes de la inserción, es imprescindible

haber consultado el protocolo de trabajo del producto, al igual que todas las indicaciones sobre su uso correcto en los catálogos de los productos ZIACOM®.

Se debe prestar especial atención y tomar las medidas necesarias para evitar que el implante de ortodoncia o el instrumental pueda ser deglutido o broncoaspirado por el paciente.

Preste especial atención a no ejercer fuerzas o torques excesivos durante la inserción del implante de ortodoncia. Si durante la inserción detecta una variación en la consistencia del hueso, detenga la inserción inmediatamente y asegúrese de que no esté insertando en estructuras óseas o dentales inadecuadas como, por ejemplo, en raíces dentales.

Atención

La profundidad máxima de inserción de los implantes de ortodoncia es hasta el cuello del mismo implante de ortodoncia. Evite aplicar un torque de inserción excesivo para los implantes de ortodoncia ya que puede producir graves daños en el implante de ortodoncia y en el hueso. La aplicación del torque de inserción debe realizarse bajo la responsabilidad del usuario.

9. Advertencias

La planificación del tratamiento y la colocación de implantes de ortodoncia ZIACOM® requieren una formación odontológica específica. Las especificaciones del producto por sí solas no garantizan su buen uso. Se recomienda a los usuarios que hagan cursos de formación especializada teórica y práctica para conocer las técnicas y protocolos de trabajo adecuados para cada producto, incluyendo requisitos biomecánicos, radiográficos y prostodónticos asociados a los tratamientos de ortodoncia.

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 de trabajo correspondientes. El paciente debe reunir unas condiciones anatómicas y psicológicas suficientes para someterse al tratamiento odontológico. 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 del instrumental de inserción necesario para la colocación de los implantes de ortodoncia se especifica en los protocolos de trabajo correspondientes a cada tipo de implante de ortodoncia. La colocación del implante de ortodoncia y la planificación ortodóntica se deben adaptar a las condiciones individuales del paciente. Se debe elegir el punto de la inserción de forma que la carga deberá tener un ángulo de 90° o bien ser perpendicular al eje longitudinal del implante de ortodoncia. Un tratamiento con una carga insuficiente o excesiva, una elección inadecuada del tamaño o una posición inapropiada para soportar las cargas previstas, pueden producir el fracaso del implante de ortodoncia o del tratamiento ortodóntico (por sobrecarga o fatiga).

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 del tratamiento. La falta de tejido óseo o de tejido blando puede dar lugar a un resultado deficiente así como una carga 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 ortodóntico y/o daños a la salud del paciente.

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

10. Efectos adversos o secundarios

En la ortodoncia 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:

Dolor operatorio o postoperatorio, inflamación/infección de la mucosa de la zona, hematomas o hemorragias, movilidad en el hueso, pérdida o caída del implante de ortodoncia, fractura alveolar, fractura del implante de ortodoncia, daño a raíces o dientes adyacentes, lesión a estructuras anatómicas adyacentes (fosas nasales, seno maxilar, estructuras vasculares/nerviosas).

Ziacom Medical SLU actualizará, cuando sea necesario, estos efectos secundarios basándose en la 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. 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 e instrucciones para el correcto uso de sus productos.

El usuario del producto debe asegurarse de que el producto ZIACOM® empleado es el adecuado para el procedimiento y la finalidad prevista. Ni estas instrucciones de uso, ni los protocolos de trabajo de los productos, eximen 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® poseen características de diseño y protocolos de trabajo propios, de forma que la inserción de los implantes de ortodoncia debe realizarse con los adaptadores y el instrumental de inserción recomendado por Ziacom Medical SLU en el catálogo y en los protocolos de trabajo. Sin embargo, el diseño de los implantes de ortodoncia los habilita para usarse junto con otros productos y accesorios utilizados comúnmente en ortodoncia (alambres, ligaduras metálicas, módulos elásticos, cadenas, muelles, etc). La inserción de los implantes de ortodoncia ZIACOM® con adaptadores o instrumental de otros fabricantes puede producir un fracaso de la inserción, deterioro del implante de ortodoncia, afección de la zona de inserción al provocar daños en los tejidos, provocar daños a las estructuras óseas, resultados estéticos no adecuados y daños graves a la salud del paciente. Por este motivo, sólo debe realizarse la inserción con el instrumental y los adaptadores recomendados por Ziacom Medical SLU.

El profesional clínico encargado del tratamiento, es el único responsable de velar por el uso de los productos originales ZIACOM® y usarlos conforme a las instrucciones de uso y protocolos de trabajo correspondientes durante todo el proceso del tratamiento ortodóntico. El uso de instrumental 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®, DSQ®, 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® 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.

EN | INSTRUCTIONS FOR USE



ZIACOM® orthodontic implants

INSTRUCTIONS FOR USE IMPORTANT INFORMATION

Read these instructions for use carefully before using the product.

This document contains basic information for the use of original ZIACOM® orthodontic implants, micro-implants or mini-screws, hereinafter “ZIACOM® orthodontic implants” or simply “ZIACOM® products”. This document has been written as a quick reference guide for the physician in charge of the treatment of orthodontic, henceforth, “User”. It does not provide sufficient indications and technical specifications for the use of ZIACOM® products. It is neither an alternative nor a substitute for specialised training and professional clinical experience.

ZIACOM® products must be used with proper treatment planning and following the working protocols established by Ziacom Medical SLU. Read carefully: the specific working protocols for this product, as well as the instructions for use and the instructions for cleaning, disinfection and sterilisation before using

this ZIACOM® product. You can consult them on our website www.ziacom.es or request them from your official distributor authorised by Ziacom Medical SLU.

1. Description of the system

ZIACOM® products consist of orthodontic implants, dental implants, prosthetic abutments or components and surgical and prosthetic instruments.

Ziacom Medical SLU has created two different types of orthodontic implants to serve as temporary anchor points in orthodontic treatment according to the existing scientific literature 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

Orthodontic implants

ZIACOM® orthodontic implants are manufactured in biocompatible grade 5 titanium alloy, in accordance with ASTM F136-13 and UNE-EN-ISO 5832-3:2012 standards, without surface treatment to avoid excessive osseointegration that hinders explantation at the end of treatment. ZIACOM® orthodontic implants are manufactured in different diameters, lengths, heads (cross or button type) and collars depending on their intended purpose or location.

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 orthodontic treatment that requires the use of orthodontic implants must start from a diagnosis, planning and design of orthodontic treatment that meets the needs and expectations of the patient.

Orthodontic implants

ZIACOM® orthodontic implants are indicated as a temporary skeletal anchorage point for orthodontic treatment in both the jaw and maxilla, and are intended to be attached to different orthodontic appliances to generate or support desired tooth movements. They are supplied with different head designs and in different lengths and diameters so that they can be adapted to different clinical cases.

ZIACOM® implants are single-use products. The head design of orthodontic implants allows their use together with other products and accessories commonly used in orthodontics (orthodontic wires, steel ties, elastic ligatures, brace chains, springs, etc.), for more information consult the catalogue.

The insertion and removal of the orthodontic implant must be performed by a qualified professional using the recommended instruments and following the indications in the catalogues and working protocols.

Important

Carefully consult the clinical indications for each orthodontic implant model in the relevant catalogues and working protocols before planning treatment. Do not use ZIACOM® orthodontic implants in locations or for purposes that are not described as indications in your catalogues or working protocols.

4. Contraindications

A preoperative medical examination of the patient is necessary to determine whether there are absolute and/or relative contraindications or risk factors for treatment with orthodontic implants. It is the user's responsibility to evaluate the potential benefits and risks of using orthodontic implants in orthodontic treatment and to make appropriate decisions on a case-by-case basis. ZIACOM® products should not be used in patients who lack the minimum medical conditions for orthodontic treatment and restoration with orthodontic implants.

General contraindications:

Patients with systemic diseases (disorders in blood coagulation, uncontrolled endocrine disorders, rheumatic diseases, liver diseases, neoplasms, diabetes or other serious diseases), psychological or psychic alterations, poor oral hygiene, severe or uncontrolled periodontal disease, inadequate quantity/quality of bone that prevents the retention of the orthodontic implant in the bone cortex, inadequate oral habits (aggressive tooth brushing, smoking, foods with high sugar content, oral piercings...).

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

5. Storage

ZIACOM® products must be stored in their original packaging, in a clean, dry place, protected from sunlight and adverse conditions. The storage temperature must be lower than +55°C and higher than -10°C.

6. Packaging and supply state

ZIACOM® orthodontic implants are supplied in a cardboard box with a product identification label, which acts as a security seal against handling.

This package contains:

- These instructions for explanatory use of the product.
- Thermo-sealed plastic blister with removable labels on the back, indicating the manufacturer, complete product reference, lot number, dimensions of the

orthodontic implant and the relevant symbol (explained in these Instructions for use). Inside is the orthodontic implant.

The removable labels are used to control the traceability of the orthodontic implant, pasting a label on the patient record and the leftovers for the record of the clinic.

Ziacom Medical SLU guarantees that all its products follow an exhaustive process of manufacture, control and cleaning before being packaged. Before using ZIACOM® products you must check the correct integrity of the package and make sure 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

ZIACOM® orthodontic implants are supplied non-sterile.

Orthodontic implants that will come into contact with the mouth must be cleaned, disinfected and sterilised prior to use following the cleaning, disinfection and sterilisation protocol for orthodontic implants, instruments, surgical boxes and abutments of Ziacom Medical SLU. You can consult it in our web page www.ziacom.es or in the catalogues of Ziacom Medical SLU.

8. Precautions

Insertion and instruments

The working protocols describe in detail the important precautions and factors to be taken into account during the orthodontic implant placement process. Before insertion, it is essential to consult the working protocol of the product, as well as all indications for its correct use in the ZIACOM® product catalogues.

Special attention must be paid and the necessary measures must be taken to prevent the orthodontic implant or instruments from being swallowed or bronchoaspirated by the patient.

Pay special attention not to exert excessive forces or torques during the insertion of the orthodontic implant. If during insertion you detect a variation in bone consistency, stop insertion immediately and make sure that you are not inserting into inappropriate bone or dental structures such as dental roots.

Attention

The maximum insertion depth of orthodontic implants is up to the collar of the orthodontic implant. Avoid applying excessive insertion torque to orthodontic implants as this can cause serious damage to the orthodontic implant and bone. The application of the insertion torque should be under the responsibility of the user.

9. Warnings

Treatment planning and placement of ZIACOM® orthodontic implants require specific dental training. Product specifications alone do not guarantee proper use. Users are encouraged to take specialised theoretical and practical training courses to understand the appropriate working techniques and protocols for each product, including biomechanical, radiographic and prosthetic requirements associated with orthodontic treatments.

It is the user's obligation to know and be informed of the current state of the technique for each product and its possible applications.

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

The procedure for the use of the insertion instruments required for the placement of orthodontic implants is specified in the working protocols for each type of orthodontic implant. Orthodontic implant placement and orthodontic planning should be tailored to individual patient conditions. The point of insertion should be chosen so that the load should have a 90° angle or be perpendicular to the longitudinal axis of the orthodontic implant. Under or overloaded treatment, an inappropriate choice of size or an inappropriate position to support the expected loads can lead to failure of the orthodontic implant or treatment (overload or fatigue).

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 treatment. Lack of bone or soft tissue can lead to poor outcome and inadequate loading can lead to failure of the entire restorative 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 risk of orthodontic failure and/or damage to the patient's health.

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

10. Adverse or side effects

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

However, the most relevant are:

Operative or postoperative pain, inflammation/infection of the mucosa of the area, haematomas or haemorrhages, bone mobility, loss or fall of the orthodontic implant, alveolar fracture, fracture of the orthodontic implant, damage to adjacent roots or teeth, injury to adjacent anatomical structures (nostrils, maxillary sinus, vascular/nerve structures).

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

11. Information about responsibility, safety and guarantee

The handling and use indication of ZIACOM® products are based on published international literature, current clinical standards and our clinical experience with our products and should therefore be understood as indicative general information. The handling and use of ZIACOM® products, as they are beyond the control of Ziacom Medical SLU, are the sole responsibility of the user. Ziacom Medical SLU, its subsidiaries and/or its authorised official distributors decline all responsibility, express or implicit, total or partial, for the possible damages caused by the bad handling of the product or by any other fact not contemplated in its protocols and instructions for the correct use of its products.

The user of the product must ensure that the ZIACOM® product used is suitable for the procedure and the intended purpose. Neither these instructions for use, nor the working protocols of the products, exempt the user from this obligation. The use, handling and clinical application of ZIACOM® products must be carried out by qualified professional personnel with the necessary certification according to the legislation in force in each country. The use, manipulation and/or application, in whole or in part, of ZIACOM® products in any of their manufacturing phases by unqualified personnel or without the necessary qualifications, automatically voids any type of guarantee and may cause severe damage to the health of the patient.

ZIACOM® products have their own design features and working protocols, so the insertion of orthodontic implants must be done with the adapters and insertion instruments recommended by Ziacom Medical SLU in the catalogue and in the working protocols. However, the design of orthodontic implants enables them to be used together with other products and accessories commonly used in orthodontics (orthodontic wires, steel ties, elastic ligatures, brace chains, springs, etc.). Insertion of ZIACOM® orthodontic implants with adapters or instruments from other manufacturers may result in insertion failure, deterioration of the orthodontic implant, injury to the insertion site by causing tissue damage, bone structure damage, inadequate aesthetic results and serious damage to the patient's health. For this reason, insertion should only be performed with instruments and adapters recommended by Ziacom Medical SLU.

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

Non entire ZIACOM® products are available in all countries. Please consult for availability.

ZIACOM®, DSQ®, 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® and all its logos are registered trademarks of Ziacom Medical SLU.

The brand ZIACOM® is a registered trademark, as some of the products mentioned or not in this document. Ziacom Medical SLU reserves the right to modify, change, eliminate or evolve any of the products, prices or technical specifications referenced in this document or any of its catalogues without prior notice. All rights reserved. Reproduction or publication in whole or part of this documentation, in any medium or format, without the corresponding written authorization of Ziacom Medical SLU is prohibited.

12. Magnetic resonance

The safety and compatibility of 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.

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

Dieses Dokument enthält grundlegende Informationen zur Verwendung der Original-Zahnimplantatsysteme von ZIACOM®, welche nachfolgend als „ZIACOM® Zahnimplantate“ oder einfach 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 ZIACOM®-Produkten müssen unter adäquate Behandlungsplanung 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. Systembeschreibung

ZIACOM® Produkten bestehen aus Orthodontische Implantaten, Zahnimplantaten, prothetischen Aufsätzen oder Komponenten sowie chirurgischen und prothetischen Instrumenten.

Ziacom Medical SLU hat zwei Klassen von Orthodontische Implantaten entwickelt, die als temporäre Verankerung in kieferorthopädischen Behandlungen vorhandenen wissenschaftlichen Fachliteratur und den geltenden klinischen Standards durchgeführt werden können. Ziacom Medical SLU entwickelt, produziert und vermarktet auch Implantatprodukte und eine breite Palette von Restaurationen, um die besonderen Bedürfnisse jedes Patienten zu erfüllen.

2. Produktbeschreibung

Orthodontische Implantate

ZIACOM® Orthodontische Implantate werden aus einer biokompatiblen Titanlegierung der Güteklasse 5 hergestellt, gemäß den Normen ASTM F136-13 und UNE-EN-ISO 5832-3:2012, ohne Oberflächenbehandlung, um eine übermäßige Osseointegration zu vermeiden, die Explantation am Ende der Behandlung behindert. ZIACOM® Orthodontische Implantate werden in verschiedenen Durchmessern, Längen, Köpfen (Kreuz- oder Pilzart) und Halsen je nach gewünschter Position hergestellt.

3. Gebrauchshinweise

Vor einer Behandlung mit Ziacom®-Produkten 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 Orthodontische Implantate setzt eine Diagnose, einen Behandlungsplan und ein Design für die Orthodontische-Rehabilitation gemäß den Bedürfnissen und Erwartungen des Patienten voraus.

Orthodontische Implantate

ZIACOM® Orthodontische Implantate sind als temporärer Skelettverankerungspunkt für die kieferorthopädische Behandlung im Kiefer und Oberkiefer indiziert und dienen zur Befestigung an verschiedenen kieferorthopädischen Geräten, um gewünschte Zahnbewegungen zu erzeugen oder zu unterstützen. Sie werden mit verschiedenen Kopfausführungen sowie in verschiedenen Längen und Durchmessern geliefert, so dass sie an unterschiedliche klinische Fälle angepasst werden können.

ZIACOM® Orthodontische Implantate sind Einwegprodukte. Das Kopfdesign der kieferorthopädischen Implantate ermöglicht die Verwendung zusammen mit anderen in der Kieferorthopädie gebräuchlichen Produkten und Zubehörteilen (Drähte, Metall-Ligaturen, elastische Module, Ketten, Federn usw.), weitere Informationen finden Sie im Katalog.

Das Einsetzen und Entfernen des kieferorthopädischen Implantats muss von einem qualifizierten Fachmann mit den empfohlenen Instrumenten und unter Beachtung der Angaben in den Katalogen und Arbeitsprotokollen durchgeführt werden.

Wichtig

Die klinischen Indikationen für jedes kieferorthopädische Implantatmodell finden Sie in den entsprechenden Katalogen und Arbeitsprotokollen, bevor eine Behandlung planen. Verwenden Sie ZIACOM® kieferorthopädische Implantate nicht an Orten oder für Zwecke, die in Ihren Katalogen oder Arbeitsprotokollen nicht als Indikationen beschrieben sind.

4. Kontraindikationen

Eine präoperative ärztliche Untersuchung des Patienten ist notwendig, um festzustellen, ob es bei der Behandlung mit kieferorthopädischen Implantaten absolute und/oder relative Kontraindikationen oder Risikofaktoren gibt. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, Bewertung der potenziellen Vorteile und Risiken Verwendung von kieferorthopädischen Implantaten bei der kieferorthopädischen Behandlung zu bewerten und gegebenenfalls geeignete Entscheidungen zu treffen. ZIACOM® Produkten sollten nicht bei Patienten

verwendet werden, denen die medizinischen Mindestbedingungen für die kieferorthopädische Behandlung und Rehabilitation mit kieferorthopädischen Implantaten fehlen.

Allgemeine Kontraindikationen

Patienten mit Systemerkrankungen (Blutgerinnungsstörungen, unkontrollierte endokrine Störungen, rheumatische Erkrankungen, Lebererkrankungen, Neoplasmen, Diabetes oder andere schwere Krankheiten), psychologischen oder psychischen Veränderungen, schlechter Mundhygiene, schwerer oder unkontrollierter Parodontalerkrankung, unzureichende Knochenmenge/Qualität, die die Beibehaltung des kieferorthopädischen Implantats in der Knochenrinde verhindert, unzureichende Mundgewohnheiten (Aggressives Zähneputzen, Rauchen, Lebensmittel mit hohem Zuckergehalt, orale Piercings...).

Ziacom Medical SLU wird diese Kontraindikationen bei Bedarf auf der Grundlage von Informationen aus klinischen Studien und After-Sales Informationen aktualisieren.

5. Aufbewahrung

Die ZIACOM®-Produkten müssen in ihrer Originalverpackung bei einer Temperatur zwischen -10 und 55°C an einem trockenen, sauberen und vor Sonneneinstrahlung und ungünstigen Bedingungen geschützten Ort aufbewahrt werden.

6. Verpackung und Auslieferungszustand

ZIACOM® Orthodontische Implantate werden in einer versiegelten Kartonumverpackung mit einem Aufkleber (Produktlabel) zur sofortigen Dokumentation verpackt geliefert. Das Etikett dient dabei als Sicherheitssiegel gegen Manipulation.

Dieses Paket enthält:

- Die Produktinformationsbroschüre.

- Heißversiegelter Kunststoffblistert mit herausnehmbaren Etiketten auf der Rückseite, die den Hersteller, die vollständige Produktbezeichnung, die Chargennummer, die Abmessungen des kieferorthopädischen Implantats und das entsprechende Symbol (in dieser Gebrauchsanweisung erläutert) angeben. Im Inneren befindet sich das kieferorthopädische Implantat.

Die herausnehmbaren Etiketten dienen der Kontrolle der Rückverfolgbarkeit des kieferorthopädischen Implantats, indem sie ein Etikett auf die Anamnese des Patienten und die Reste für die Aufzeichnung der Klinik kleben.

Ziacom Medical SLU garantiert, dass alle seine Produkte einem umfassenden Herstellungs-, Kontroll- und Reinigungsprozess folgen, bevor sie verpackt werden. Vor der Verwendung von ZIACOM®-Produkten müssen Sie die korrekte Integrität der Verpackung überprüfen und sicherstellen, dass sie nicht beschädigt ist. Wenn es einen Defekt oder Schaden gibt, sollte nicht verwendet werden und notificado an Ziacom Medical SLU oder seinen Vertriebspartner oficial autorisiert sein.

7. Reinigung und Sterilisierung

ZIACOM® Orthodontische Implantate werden NICHT steril geliefert.

Orthodontische Implantate, die mit dem Mund in Berührung kommen, müssen vor der Verwendung nach dem Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprotokoll für kieferorthopädische Implantate, Instrumente, Chirurgieboxen und Zubehör von Ziacom Medical SLU gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Sie können es auf unserer Webseite www.ziacom.es oder in den Katalogen der Ziacom Medical SLU einsehen.

8. Vorsichtshinweise

Einführung und Instrumente

Die Arbeitsprotokolle beschreiben ausführlich die Vorsichtsmaßnahmen und wichtigen Faktoren, die bei der kieferorthopädischen Implantatinserterion zu berücksichtigen sind. Vor dem Einsetzen ist es unbedingt erforderlich, das Arbeitsprotokoll des Produkts sowie alle Angaben zu seiner korrekten Verwendung in den ZIACOM®-Produktkatalogen zu konsultieren.

Es ist besonders darauf zu achten und es sind die notwendigen Maßnahmen zu treffen, um zu verhindern, dass kieferorthopädische Implantat oder die kieferorthopädischen Instrumente vom Patienten verschluckt oder bronchial abgesaugt werden.

!Achten Sie besonders darauf, dass Sie beim Einsetzen des kieferorthopädischen Implantats keine übermäßigen Kräfte oder Momente ausüben. Wenn Sie während der Insertion eine Abweichung der Knochenkonsistenz feststellen, stoppen Sie die Insertion sofort und achten Sie darauf, dass Sie nicht in ungeeignete Knochen- oder Zahnstrukturen wie Zahnwurzeln eindringen.

Achtung

Die maximale Einbringungstiefe von Orthodontische Implantaten liegt bis zum Hals des kieferorthopädischen Implantats selbst. Vermeiden Sie es, bei kieferorthopädischen Implantaten ein zu hohes Einbringungs Drehmoment anzuwenden, da dies zu schweren Schäden am kieferorthopädischen Implantat und am Knochen führen kann. Die Anwendung des Eindrehmoments erfolgt auf eigene Gefahr.

9. Hinweise

Die Behandlungsplanung und Platzierung von ZIACOM® kieferorthopädischen Implantaten erfordert eine spezifische zahnärztliche Ausbildung. Die Produktanleitungen allein garantieren keine ordnungsgemäße Verwendung. Die Benutzer werden ermutigt, spezielle theoretische und praktische Schulungen zu besuchen, um die geeigneten Arbeitstechniken und Protokolle für jedes Produkt zu erlernen, einschließlich biomechanischer Anforderungen, Röntgenaufnahme und Prothetik im Zusammenhang mit Orthodontische Behandlungen. 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.

Es ist die Pflicht des Benutzers, den aktuellen Stand der Technik für jedes Produkt und seine Einsatzmöglichkeiten zu kennen und sich darüber zu informieren.

Das Verfahren zur Verwendung der für die Platzierung von orthodontischen Implantaten erforderlichen Einbringinstrumente ist in den Arbeitsprotokollen für jede Art von orthodontischem Implantat beschrieben. Die Platzierung des kieferorthopädischen Implantats und der Kieferorthopädie planificación muss an die individuellen Gegebenheiten des Patienten angepasst werden. Der Einbringungsort sollte so gewählt werden, dass die Last einen Winkel von 90° aufweist oder senkrecht zur Längsachse des kieferorthopädischen Implantats steht. Eine Behandlung mit einer übermäßigen Belastung, einer unzureichenden Größenwahl oder einer ungünstigen Position zur Aufnahme der vorgesehenen Belastungen kann zum Versagen des kieferorthopädischen Implantats oder der orthodontischen Behandlung führen (aufgrund von Überlastung oder Müdigkeit).

Qualitativ und quantitativ knapper Alveolarknochen, das Auftreten von Infektionen oder Krankheiten im Allgemeinen und Veränderungen in den Gewohnheiten des Patienten.... sind einige der möglichen Ursachen für ein Scheitern der Behandlung. Ein Mangel an Knochen oder Weichgewebe kann zu einem Ergebnis führen deficiente und eine unzureichende Belastung kann zum Scheitern der gesamten Rehabilitationsbehandlung führen.

Die Wiederverwendung von Einmalprodukten führt zu einer möglichen Verschlechterung ihrer Eigenschaften. Die Geometrie des Produkts kann durch vorherigen Gebrauch oder unsachgemäßen Gebrauch beschädigt worden sein. Dies birgt das Risiko eines kieferorthopädischen Versagens und/oder einer Gesundheitsschädigung des Patienten.

Die Elektrochirurgie ist aufgrund der Leitfähigkeit von Orthodontie-Implantaten nicht indiziert.

10. Unerwünschte Wirkungen und Nebenwirkungen

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

Die wichtigsten sind jedoch:

Operative oder postoperative Schmerzen, inflamación/Infektion der Gebietsschleimhaut, Blutergüsse oder Blutungen, Knochenmobilität, Verlust oder Sturz des kieferorthopädischen Implantats, Alveolarfraktur, Fraktur des kieferorthopädischen Implantats, Schäden an benachbarten Wurzeln oder Zähnen, Verletzung angrenzender anatomischer Strukturen (Nasenlöcher, Kieferhöhlen, Gefäß-/Energialstrukturen).

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

11. Allgemeine Informationen zur Haftung, Sicherheit und Garantie

Die Gebrauchsanweisungen in Bezug auf die Verwendung und Handhabung der ZIACOM®-Produkte basieren auf der veröffentlichten internationalen Fachliteratur, den aktuellen klinischen Standards und unseren klinischen Erfahrungen mit unseren Produkten, und sind daher als allgemeine Informationen zu verstehen. Die Handhabung und Verwendung von ZIACOM®-Produkten, die außerhalb der Kontrolle von Ziacom Medical SLU stehen, liegen der alleinigen Verantwortung des Anwenders unter. Ziacom Medical SLU, seine Filialen und/oder seine offiziellen Vertriebspartner lehnen jede Verantwortung, ob ausdrücklich oder implizit, ganz oder teilweise, für mögliche Schäden oder Verluste ab, die durch unsachgemäße Handhabung des Produkts oder durch andere in seinen Protokollen und Handbüchern nicht vorgesehene Tatsachen für die korrekte Verwendung seiner Produkte entstehen.

Der Anwender des Produkts muss sich vergewissern, dass das verwendete ZIACOM® Produkt, der für das vorgesehene Verfahren und Ziel geeignet ist. Weder diese Gebrauchsanweisung noch die Arbeits- oder Handhabungsverfahren der Produkte entbinden den Anwender von dieser Pflicht. Die Verwendung, Handhabung und klinische Anwendung der ZIACOM®-Produkte muss von qualifizierten Fachpersonal mit den erforderlichen Qualifikationen gemäß den geltenden Rechtsvorschriften jedes Landes, durchgeführt werden. Die vollständige und/oder teilweise Verwendung, Handhabung oder Anwendung, in allen Herstellungsphasen der ZIACOM®-Produkte durch unqualifiziertes Personal oder ohne die erforderlichen Qualifikationen, wird automatisch zum

Verlust de la Garantie jeglicher Art führen und kann schwere Schäden für die Gesundheit des Patienten verursachen.

Die ZIACOM®-Produkte sind Teil eines eigenen Systems mit spezifischen Designmerkmalen und Arbeitsverfahren, die Zahnimplantaten, Abutments und Zubehör oder prothetische Komponenten sowie die chirurgische oder prothetische Instrumente umfassen. Die Verwendung von ZIACOM®-Produkte in Kombination mit Elementen oder Komponenten anderer Hersteller kann zum Behandlungsversagen führen, schwere Schäden an den Knochenstrukturen, Gewebe und Patientengesundheit verursachen sowie unerwünschten ästhetischen Ergebnissen. Aus diesem Grund sollten 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 ZIACOM®-Produkten sind in allen Ländern erhältlich. Informieren Sie sich über die Verfügbarkeit.

ZIACOM®, DSQ®, 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® 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 teilweiseervielfältigung oder Veröffentlichung dieses Dokuments in jeglichem Medium oder Format ist ohne die entsprechende schriftliche Genehmigung seitens Ziacom Medical SLU verboten.

12. Magnetrésonanz

Die Sicherheit und Kompatibilität der ZIACOM®-Produkten in einer Magnetrésonanzumgebung wurde NICHT bewertet und es wurde NICHT geprüft, ob es in solchen Umgebung zu Erhitzung oder Migration kommt.

FR | MODE D'EMPLOI

ZIACOM®

DSQ®

Implants orthodontiques ZIACOM®

INSTRUCTIONS D'UTILISATION INFORMATIONS IMPORTANTES

Lisez attentivement ce prospectus avant l'utilisation du produit.

Ce document contient des informations de base pour l'utilisation des implants orthodontiques, micro-implants ou mini-vis d'origine ZIACOM®, ci-après dénommés « implants orthodontiques ZIACOM® » ou simplement « produits ZIACOM® ». Cette documentation a été rédigée en tant que guide de référence rapide pour le praticien responsable du traitement l'orthodontie, 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. Lire attentivement : les protocoles de travail spécifiques à ce produit ainsi que le mode d'emploi et les instructions pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation avant d'utiliser ce 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® se composent d'implants orthodontiques, d'implants dentaires, d'ajouts ou de composants prothétiques et d'instruments chirurgicaux et prothétiques.

Ziacom Medical SLU a créé deux classes d'implants orthodontiques pour servir de point d'ancrage temporaire dans le traitement orthodontique selon

la littérature scientifique existante et les normes cliniques actuelles. Ziacom Medical SLU développe, fabrique et commercialise également des produits implantaires de pointe et une large gamme de solutions restauratrices pour répondre aux besoins particuliers de chaque patient.

2. Description des produits

Implants orthodontiques

Les implants orthodontiques ZIACOM® sont fabriqués en alliage de titane de grade 5 biocompatible, selon les normes ASTM F136-13 et UNE-EN-ISO 5832-3:2012, sans traitement de surface pour éviter une ostéointégration excessive qui empêche l'explantation à la fin du traitement. Les implants orthodontiques ZIACOM® sont fabriqués dans différents diamètres, longueurs, têtes (cruciforme ou en forme de bouton) et cols selon leur emplacement prévu.

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 orthodontique approprié qui nécessite l'utilisation d'implants orthodontiques doit être fondé sur un diagnostic, une planification et une conception du traitement orthodontique qui répondent aux besoins et aux attentes du patient.

Implants orthodontiques

Les implants orthodontiques ZIACOM® sont indiqués comme point d'ancrage squelettique temporaire pour le traitement orthodontique de la mâchoire et du maxillaire, et sont destinés à être fixés à différents appareils orthodontiques pour générer ou soutenir les mouvements dentaires désirés. Ils sont fournis avec différents modèles de têtes et dans différentes longueurs et diamètres afin de pouvoir s'adapter à différents cas cliniques.

Les implants orthodontiques ZIACOM® sont des produits à usage unique. La conception de la tête des implants orthodontiques permet leur utilisation avec d'autres produits et accessoires couramment utilisés en orthodontie (fils, ligatures métalliques, modules élastiques, chaînettes, ressorts, etc.). Pour plus d'informations consultez le catalogue.

L'insertion et le retrait de l'implant orthodontique doivent être effectués par un professionnel qualifié, en utilisant les instruments recommandés et en suivant les indications des catalogues et protocoles de travail.

Important

Consultez attentivement les indications cliniques de chaque modèle d'implant orthodontique dans les catalogues et les protocoles de travail correspondants avant planifier le traitement. N'utilisez pas d'implants orthodontiques ZIACOM® dans des positions ou à des fins qui ne sont pas décrits comme des indications dans les catalogues ou protocoles de travail.

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 orthodontiques. Il incombe à l'utilisateur d'évaluer les avantages et les risques potentiels de l'utilisation des implants orthodontiques dans le traitement orthodontique et de prendre les décisions appropriées au cas par cas. Les produits ZIACOM® ne doivent pas être utilisés chez les patients qui n'ont pas les conditions médicales minimales pour le traitement orthodontique et la réhabilitation par implants orthodontiques.

Contre-indications générales :

Patients atteints de maladies systémiques (troubles de la coagulation sanguine, troubles endocriniens non contrôlés, maladies rhumatismales, maladies du foie, néoplasmes, diabète ou autres maladies graves), altérations psychologiques ou psychiques, mauvaise hygiène buccale, maladies parodontales graves ou non contrôlées, quantité/qualité d'os insuffisante qui empêche la rétention de l'implant orthodontique dans le cortex osseux, habitudes buccales inadéquates (suction digitale, déglutition du nourrisson, interposition labiale ou linguale, ronger des ongles ou autres objets, respiration buccale, bruxisme, brossage dentaire agressif, tabagisme, aliments riches en sucre, piercings oraux...).

Ziacom Medical SLU 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 température de stockage doit être inférieure à +55°C et supérieure à -10°C.

6. Emballage et état de livraison

Les implants ZIACOM® sont livrés dans des boîtes en carton avec une étiquette indicative du produit qui fait fonction de scellé de sécurité contre la manipulation.

Cet emballage contient :

- Ce prospectus explicatif du produit.

- Blister en plastique thermoscellé avec étiquettes amovibles au dos indiquant le fabricant, la référence complète du produit, le numéro de lot, les dimensions de l'implant orthodontique et le symbole correspondant (expliqué dans ce mode d'emploi). A l'intérieur se trouve l'implant orthodontique.

Les étiquettes amovibles servent pour le contrôle de la traçabilité de l’implant orthodontique, collant une étiquette sur le dossier patient et les autres pour le registre de la clinique.

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 doit être notifié à Ziacom Medical SLU ou à son revendeur officiel autorisé doit en être informé.

7. Nettoyage et stérilisation

Les implants orthodontiques ZIACOM® sont fournis non stériles.

Les implants orthodontiques qui entreront en contact avec la bouche doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant leur utilisation selon le protocole de nettoyage, de désinfection et de stérilisation des implants orthodontiques, instruments, cassettes chirurgicales et attaches de Ziacom Medical SLU. Vous pouvez le consulter sur notre site web www.ziacom.es ou dans les catalogues de Ziacom Medical SLU.

8. Précautions

Insertion et instruments

Les protocoles de travail décrivent de manière détaillée les précautions et les facteurs importants à prendre en compte pendant le processus de pose des implants l’orthodontie. Avant l’insertion, il est indispensable d’avoir consulté le protocole de travail du produit, ainsi que toutes les indications sur son utilisation correcte dans les catalogues des produits ZIACOM®.

Une attention particulière doit être portée et les mesures nécessaires doivent être prises pour éviter que l’implant ou les instruments orthodontiques ne soient engloutis ou bronchoaspirés par le patient.

Lors de l’insertion de l’implant orthodontique, veiller tout particulièrement à ne pas exercer de forces ou de couples excessifs. Si, au cours de l’insertion, vous détectez une variation de la consistance osseuse, arrêtez immédiatement l’insertion et assurez-vous de ne pas l’insérer dans des structures osseuses ou dentaires inappropriées telles que des racines dentaires.

Attention

La profondeur maximale d’insertion des implants orthodontiques est jusqu’au col de l’implant orthodontique. Évitez d’appliquer un couple d’insertion excessif aux implants orthodontiques car cela peut entraîner de graves dommages à l’implant orthodontique et à l’os. L’application du couple d’insertion doit être sous la responsabilité de l’utilisateur.

9. Avertissements

La planification du traitement et la pose des implants orthodontiques ZIACOM® nécessitent une formation dentaire spécifique. Les spécifications du produit ne garantissent pas à elles seules une utilisation correcte. Les utilisateurs sont encouragés à suivre des cours de formation théorique et pratique spécialisés pour apprendre les techniques et les protocoles de travail appropriés pour chaque produit, y compris les exigences biomécaniques, radiographiques et prothétiques associées aux traitements orthodontiques.

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 de se familiariser avec les procédures de travail correspondantes. Le patient doit avoir des conditions anatomiques et psychologiques suffisantes pour subir un traitement dentaire. 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.

La procédure d’utilisation des instruments d’insertion nécessaires à la mise en place des implants orthodontiques est précisée dans les protocoles de travail pour chaque type d’implant orthodontique. La mise en place des implants orthodontiques et la planification orthodontique doivent être adaptées à l’état de chaque patient. Le point d’insertion doit être choisi de telle sorte que la charge ait un angle de 90° ou soit perpendiculaire à l’axe longitudinal de l’implant orthodontique. Un traitement sous-chargé ou surchargé, un choix de taille inapproprié ou une position inappropriée pour supporter les charges prévues peuvent entraîner l’échec de l’implant orthodontique ou du traitement orthodontique (dû à une surcharge ou à la fatigue).

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 du traitement. L’absence d’os ou de tissus mous peut entraîner de mauvais résultats et une charge inadéquate peut entraîner l’échec de l’ensemble du traitement de réhabilitation.

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 un risque d’échec orthodontique et/ou d’atteinte à la santé du patient.

L’électrochirurgie n’est pas indiquée en raison de la conductivité des implants orthodontiques.

10. Effets adverses ou secondaires

Des effets néfastes ou indésirables peuvent survenir en orthodontie et sont documentés dans la littérature scientifique spécialisée et publiés dans des revues ou des livres spécialisés dans le domaine dentaire.

Cependant, les plus courants sont les suivants :

Douleur opératoire ou postopératoire, inflammation/infection de la muqueuse de la zone, hématomes ou hémorragies, mobilité osseuse, perte ou chute de l’implant orthodontique, fracture alvéolaire, rupture de l’implant orthodontique, lésions aux racines ou dents adjacentes, lésions aux structures anatomiques adjacentes (narines, sinus maxillaire, structures vasculaires/nerveuses).

Ziacom Medical SLU 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. Information sur la responsabilité, la sécurité et la garantie

Les indications d’utilisation 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’utilisation des produits ZIACOM®, étant hors de 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 Instructions pour l’utilisation correcte des produits.

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

Les produits ZIACOM® ont leurs propres caractéristiques de conception et protocoles de travail, c’est pourquoi l’insertion des implants orthodontiques doit se faire avec les adaptateurs et les instruments d’insertion recommandés par Ziacom Medical SLU dans le catalogue et dans les protocoles de travail. Cependant, la conception des implants orthodontiques permet de les utiliser avec d’autres produits et accessoires couramment utilisés en orthodontie (fils, ligatures métalliques, modules élastiques, chaînettes, ressort, etc.). L’insertion d’implants orthodontiques ZIACOM® avec des adaptateurs ou des instruments d’autres fabricants peut entraîner l’échec de l’insertion, la détérioration de l’implant orthodontique, l’affection du site d’insertion en causant des lésions tissulaires, des dommages aux structures osseuses, des résultats esthétiques insuffisants et des dommages graves pour la santé des patients. Pour cette raison, l’insertion ne doit être effectuée qu’avec les instruments et adaptateurs recommandés par Ziacom Medical SLU.

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).

Avertissement

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

ZIACOM®, DSQ®, 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® et tous ses logotypes sont des marques déposées de Ziacom Medical SLU.

La marque ZIACOM® est une marque déposée ainsi que certains des 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.



Impianti ortodontici ZIACOM®

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 di impianti ortodontici, micro impianti o mini viti originali ZIACOM®, di seguito "impianti ortodontici 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 né specifiche tecniche sufficienti per il corretto utilizzo dei prodotti ZIACOM®. Non è né un'alternativa né un sostituto di una formazione specialistica e dell'esperienza professionale.

I prodotti Ziacom® devono essere utilizzati in accordo con la pianificazione adeguata del trattamento, in conformità con i protocolli di lavoro stabiliti da Ziacom Medical SLU. Leggere attentamente: i protocolli di lavoro specifici relativi a questo prodotto, nonché le istruzioni per l'uso e le istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione prima di utilizzare questo prodotto ZIACOM®. Dette informazioni sono reperibili sul nostro sito web www.ziacom.es o attraverso il distributore ufficiale autorizzato da ZIACOM Medical SLU.

1. Descrizione del sistema

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

Ziacom Medical SLU ha creato due classi di impianti ortodontici da utilizzare come punto di ancoraggio temporaneo nel trattamento ortodontico in conformità con la bibliografia scientifica esistente e gli attuali standard clinici. Ziacom Medical SL 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

Impianti ortodontici

Gli impianti ortodontici ZIACOM® sono prodotti in lega di titanio biocompatibile di grado 5, secondo le norme ASTM F136-13 e UNE-EN-ISO 5832-3:2012, senza trattamento superficiale per evitare un'eccessiva osteointegrazione che impedisce l'espanto a fine trattamento. Gli impianti ortodontici ZIACOM® sono prodotti in diversi diametri, lunghezze, teste (a croce o tipo bottone) e collare a seconda della loro posizione.

3. Indicazioni per l'uso

Prima del trattamento con i prodotti ZIACOM®, è necessario valutare previamente il paziente per mezzo di una diagnosi clinica, imaginologica 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. Un corretto trattamento ortodontico che richiede l'uso di impianti ortodontici, deve basarsi su una diagnosi, pianificazione e progettazione dello stesso, che soddisfi le esigenze e le aspettative del paziente.

Impianti ortodontici

Gli impianti ortodontici ZIACOM® fungono da punto di ancoraggio scheletrico temporaneo per il trattamento ortodontico sia della mandibola che della mascella e sono destinati ad essere fissati a diversi apparecchi ortodontici per generare o favorire i movimenti dentali desiderati. Sono disponibili con teste di diverso design e in differenti lunghezze e diametri in modo da poterle adattare a diversi casi clinici.

Gli impianti ortodontici ZIACOM® sono prodotti monouso. Il disegno della testa degli impianti ortodontici ne consente l'utilizzo insieme ad altri prodotti e accessori comunemente utilizzati in ortodonzia (fili, legature metalliche, moduli elastici, catenelle, molle, ecc.), per maggiori informazioni consultare il catalogo.

L'inserimento e la rimozione dell'impianto ortodontico deve essere eseguito da un professionista qualificato utilizzando gli strumenti adeguati, seguendo le indicazioni dei cataloghi e dei protocolli di lavoro.

Importante

Prima di effettuare un trattamento si prega di consultare le indicazioni cliniche per ogni modello di impianto ortodontico all'interno dei cataloghi e nei protocolli di lavoro. Non utilizzare gli impianti ortodontici ZIACOM® in luoghi o per scopi che non sono descritti nei cataloghi o nei protocolli di lavoro.

4. Controindicazioni

È necessario eseguire un esame medico preoperatorio del paziente per determinare se esistono controindicazioni assolute e/o relative o fattori di rischio dovuti al trattamento con impianti ortodontici. L'utente è responsabile della valutazione dei potenziali benefici e rischi dovuti all'uso di impianti ortodontici 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 una riabilitazione ortodontica con impianti ortodontici.

Controindicazioni generali:

Pazienti con malattie sistemiche (disturbi della coagulazione del sangue, disturbi endocrini incontrollati, malattie reumatiche, patologie epatiche, neoplasie, diabete o altre malattie gravi), alterazioni psicologiche o psichiche, scarsa igiene orale, malattie parodontali gravi o incontrollate, insufficiente quantità/qualità dell'osso che impedisce la ritenzione dell'impianto ortodontico nella corteccia ossea, abitudini orali inadeguate (spazzolamento aggressivo, fumo, cibo ad alto contenuto di zucchero, piercing orali....).

Ziacom Medical SLU aggiornerà, ove 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. La temperatura di stoccaggio deve essere inferiore a +55°C e superiore a -10°C.

6. Stato dell'imballaggio e della consegna

Gli impianti ortodontici ZIACOM® sono forniti in una scatola di cartone con un'etichetta identificativa del prodotto la quale funge da sigillo anti-manomissione.

La confezione contiene:

- Queste istruzioni per l'uso del prodotto.

- Blister in plastica termosigillato con etichette rimovibili sul retro che indicano il produttore, il numero di riferimento completo del prodotto, numero di lotto, dimensioni dell'impianto ortodontico e la relativa simbologia (riportata in queste Istruzioni per l'uso). Al suo interno si trova l'impianto ortodontico.

Le etichette rimovibili servono a controllare la tracciabilità dell'impianto ortodontico. Un'etichetta, sulla cartella clinica del paziente e le restanti, per la registrazione in clinica.

Ziacom Medical SLU garantisce che tutti i suoi prodotti seguono un rigoroso processo di produzione, controllo e pulizia prima di essere imballati. Prima dell'utilizzo dei prodotti ZIACOM® è necessario controllare la corretta integrità della confezione e assicurarsi che non sia danneggiata. In presenza di difetti o danni di qualsiasi tipo, vanno tempestivamente segnalati a Ziacom Medical SLU o al distributore autorizzato e non devono essere utilizzati.

7. Pulizia e sterilizzazione

Gli impianti ortodontici ZIACOM® sono forniti NON sterili.

Gli impianti ortodontici che entreranno in contatto con la bocca devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso seguendo il protocollo di Ziacom Medical SLU per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione di impianti ortodontici, strumenti, box chirurgici e abutments. È possibile consultarli sul sito www.ziacom.es o all'interno dei nostri cataloghi Ziacom Medical SL.

8. Precauzioni

Inserimento e strumenti

I protocolli di lavoro descrivono in dettaglio le precauzioni e i fattori importanti da prendere in considerazione durante il processo di posizionamento dell'impianto ortodontico. Prima dell'inserimento è indispensabile aver consultato il protocollo di lavoro del prodotto, nonché tutte le indicazioni sul suo corretto utilizzo nei cataloghi dei prodotti ZIACOM®.

Occorre prestare particolare attenzione e adottare le misure necessarie per evitare che l'impianto ortodontico o gli strumenti vengano inghiottiti o broncoaspirati dal paziente.

Fare molta attenzione a non esercitare forze o torque eccessivi durante l'inserimento dell'impianto ortodontico. Se durante l'inserimento si rileva una variazione della consistenza ossea, interrompere immediatamente l'inserimento e accertarsi di non inserirsi in strutture ossee o dentali inadeguate come ad esempio, le radici dentali.

Attenzione

La profondità massima di inserimento degli impianti ortodontici è fino al collo dell'impianto ortodontico stesso. Evitare di applicare agli impianti ortodontici un torque di inserimento eccessivo, in quanto ciò può causare gravi danni all'impianto ortodontico e all'osso. L'applicazione del torque di inserimento si realizza sotto la responsabilità dell'utente.

9. Avvertenze

La pianificazione del trattamento e il posizionamento degli impianti ortodontici ZIACOM® richiedono una formazione odontoiatrica specifica. Le caratteristiche specifiche del prodotto da sole non garantiscono l'uso corretto. Si invitano gli utenti a seguire corsi di formazione teorica e pratica specializzati con il fine di comprendere le tecniche e i protocolli di lavoro appropriati per ciascun prodotto, inclusi: requisiti biomeccanici, radiografici e prostodontici associati ai trattamenti ortodontici.

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 relative procedure di lavoro. Il paziente deve soddisfare le condizioni anatomiche e psicologiche sufficienti per sottoporsi al trattamento odontoiatrico. L'utente deve assicurare la corretta pianificazione del trattamento, garantendone la sicurezza con un minimo margine di errore e rispettando le strutture vitali della bocca e la salute generale del paziente.

La procedura per l'utilizzo degli strumenti di inserimento necessari per il posizionamento degli impianti ortodontici è descritta nei protocolli di lavoro specifici per ciascun tipo. L'inserimento dell'impianto ortodontico e della pianificazione ortodontica devono adattarsi alle condizioni individuali del paziente. Il punto di inserimento va scelto affinché il carico abbia un angolo di 90° o sia perpendicolare all'asse longitudinale dell'impianto ortodontico. Un trattamento con un carico insufficiente o eccessivo, una scelta dimensionale inadeguata o una posizione inappropriata per sostenere i carichi previsti, può produrre il fallimento dell'impianto ortodontico o del trattamento ortodontico (per sovraccarico o affaticamento).

La presenza di un osso alveolare qualitativamente e quantitativamente scarso, la comparsa di infezioni o malattie in generale e cambiamenti nelle abitudini del paziente, sono alcune potenziali cause di fallimento del trattamento. La mancanza di tessuto osseo o molle può dare luogo ad un risultato deficiente, allo stesso modo, un carico inadeguato può portare al fallimento dell'intero trattamento riabilitativo.

Il riutilizzo di prodotti monouso comporta un possibile deterioramento delle loro caratteristiche. La geometria del prodotto può essere stata compromessa da un precedente uso improprio. Ciò comporta il rischio di fallimento ortodontico e/o danni alla salute del paziente.

L'elettrochirurgia non è indicata a causa della conduttività degli impianti ortodontici.

10. Effetti indesiderati o collaterali

E' possibile l'insorgere di effetti collaterali o indesiderati documentati nella bibliografia scientifica specializzata e pubblicati in riviste o libri del settore odontoiatrico.

I più significativi sono:

Dolore operatorio o postoperatorio, infiammazione/infezione della mucosa nella zona dell'intervento, ematomi o emorragie, mobilità ossea, perdita o caduta dell'impianto ortodontico, frattura alveolare, frattura dell'impianto ortodontico, danni alle radici o ai denti adiacenti, lesioni alle strutture anatomiche circostanti (fosse nasali, seno mascellare, strutture vascolari e nervose).

Ziacom Medical SLU aggiornerà, ove necessario, questi effetti secondari sulla base delle informazioni ottenute attraverso studi clinici e informazioni post-vendita.

11. Informazione sulla responsabilità, sicurezza e garanzia

Le indicazioni per uso e manipolazione dei prodotti Ziacom® si basano sulla bibliografia internazionale pubblicata, sugli standard clinici attuali e sulla nostra esperienza clinica con i nostri prodotti e devono pertanto essere intese come informazioni indicative generali. La manipolazione e l'utilizzo dei prodotti ZIACOM®, in quanto non controllabili da parte di Ziacom Medical SL, sono di esclusiva responsabilità dell'utente. Ziacom Medical, SL Filiali e/o distributori ufficiali declinano ogni responsabilità, espressa o implicita, totale o parziale, per eventuali danni o lesioni causati da un uso improprio del prodotto o da qualsiasi altro fatto non contemplato nei suoi protocolli istruzioni per un uso corretto.

L'utente del prodotto la deve assicurarsi che il prodotto Ziacom® utilizzato sia adatto alla procedura e allo scopo previsto. Né le presenti istruzioni per l'uso né i protocolli e dei prodotti esonerano l'utente da questo obbligo. L'uso, la manipolazione e l'applicazione clinica dei prodotti ZIACOM® deve essere effettuata da personale qualificato con le necessarie qualifiche secondo la legislazione vigente in ogni paese. L'uso, manipolazione e/o applicazione, totale o parziale, dei prodotti ZIACOM® in qualsiasi fase della loro realizzazione da parte di personale non qualificato annulla automaticamente qualsiasi tipo di garanzia e può provocare gravi danni alla salute del paziente.

I prodotti ZIACOM® hanno caratteristiche progettuali e protocolli di lavoro propri, per cui l'inserimento degli impianti ortodontici deve essere effettuato con adattatori e strumenti di inserimento consigliati da Ziacom Medical SLU all'interno dei cataloghi e protocolli di lavoro. Il design degli impianti ortodontici permette di utilizzarli insieme ad altri prodotti e accessori comunemente utilizzati in ortodonzia (fili, legature metalliche, moduli elastici, catenelle, molle, ecc.). Il posizionamento di impianti ortodontici ZIACOM® con adattatori o strumenti di altri produttori può causare il fallimento dell'inserimento, il deterioramento dell'impianto ortodontico causando danni al sito, ai tessuti, alle strutture ossee e, di conseguenza, risultati estetici inadeguati e gravi danni alla salute del paziente. Per questo motivo, l'inserimento deve essere eseguito solo con strumenti e adattatori raccomandati da Ziacom Medical SLU.

Il medico responsabile del trattamento è l'unico a garantire l'utilizzo di prodotti originali Ziacom® in conformità alle istruzioni per l'uso e ai corrispettivi protocolli di lavoro durante l'intero processo di trattamento ortodontico. L'applicazione di strumenti o altro prodotto Ziacom® non originale utilizzato da solo o in combinazione con qualsiasi altro articolo Ziacom® comporterà

l'annullamento automatico della garanzia. Il Programma di Garanzia di Ziacom Medical SLU è consultabile online, contattando Ziacom Medical SLU, le sue filiali o attraverso distributori autorizzati.

Avviso.

La reperibilità dei prodotti Ziacom® può variare a seconda del paese. Si prega di verificare la disponibilità.

ZIACOM®, DSQ®, 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® e tutti i loro loghi sono marchi registrati di Ziacom Medical SLU.

Ziacom® è un marchio registrato, così come alcuni dei suoi prodotti menzionati o meno in questo documento. Ziacom Medical SL si riserva il diritto di modificare, cambiare, eliminare o aggiornare qualsiasi prodotto, prezzo o specifica tecnica del presente documento o in qualsiasi catalogo senza previo avviso. 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 di Ziacom Medical SLU.

12. Risonanza magnetica

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

PT | INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



DSQ®

Implantes Ortodônticos ZIACOM®

INSTRUÇÕES DE USO

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Leia atentamente estas instruções de uso antes de utilizar o produto.

Este documento contém informação básica para o uso dos implantes ortodônticos, micro-implantes ou mini-parafusos originais ZIACOM®, adiante “implantes ortodônticos ZIACOM®” ou simplesmente “produtos ZIACOM®”. Esta documentação foi redigida como guia rápido de consulta para o profissional clínico responsável pelo tratamento ortodôntico, 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 de trabalho estabelecidos pela Ziacom Medical SLU. Leia atentamente os protocolos de trabalho específicos para este produto, bem como as instruções de uso e as instruções de limpeza, desinfecção e esterilização antes de utilizar este 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 ortodônticos, implantes dentários, aditamentos ou componentes protésicos e instrumentos cirúrgicos e protésicos.

A Ziacom Medical SLU criou duas classes de implantes ortodônticos que servem de ponto de ancoragem temporário em tratamentos de ortodôntico conforme a bibliografia científica existente e os padrões clínicos atuais. A Ziacom Medical SLU também 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 de produtos

Implantes Ortodônticos

Os implantes ortodônticos ZIACOM® são fabricados em liga de titânio grau 5 biocompatível, de acordo com as normas ASTM F136-13 y UNE-EN-ISO 5832-3:2012, sem tratamento superficial para evitar uma excessiva osteointegração, que dificulta a explantação no final do tratamento. Os implantes de ortodontia ZIACOM® são fabricados em diferentes diâmetros, longitudes, cabeças (em forma de cruz ou tipo botão) e colo dependendo da sua finalidade ou localização prevista.

3. Indicações de uso

Antes de realizar um tratamento com produtos ZIACOM® é imprescindível avaliar previamente o paciente mediante um diagnóstico clínico, imagiológico, assim como determinar as possíveis contraindicações para o referido tratamento. Um correto tratamento ortodôntico, que exija o uso de implantes ortodônticos, deve partir de um diagnóstico, uma planificação e um desenho do tratamento ortodôntico que cumpra as necessidades e as expectativas do paciente.

Implantes Ortodônticos

Os implantes ortodônticos ZIACOM® são indicados como um ponto de ancoragem esquelética temporário para um tratamento ortodôntico, tanto na mandíbula como no maxilar e devem ser acoplados a diferentes aparelhos ortodônticos para gerar ou apoiar os movimentos dentários desejados. São administrados com diferentes desenhos de cabeça e em diversas longitudes e diâmetros para que possam ser adaptados aos diferentes casos clínicos.

Os implantes ortodônticos ZIACOM® são produtos de uma só utilização. O desenho da cabeça dos implantes ortodônticos permite o seu uso em conjunto com outros produtos e acessórios comumente usados em ortodontia (fios, ligaduras metálicas, módulos elásticos, correntes, molas, etc.), para obter mais informações, consulte o catálogo.

A inserção e remoção do implante ortodôntico deve ser realizada por um profissional qualificado, utilizando os instrumentos recomendados e seguindo as indicações dos catálogos e protocolos de trabalho.

Importante

Consulte pormenorizadamente as indicações clínicas de cada modelo de implante nos catálogos e protocolos de trabalho correspondentes antes de planificar uma cirurgia. Não utilizar os implantes ortodônticos ZIACOM® em posições dentárias ou finalidades que não sejam descritas como indicações nos seus catálogos ou protocolos de trabalho.

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 ortodônticos. O utilizador é responsável por avaliar os benefícios e riscos potenciais do uso dos implantes ortodônticos no tratamento de ortodontia 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 ortodôntica com este tipo de implantes ortodônticos.

Contraindicações gerais

Pacientes com doenças sistêmicas (distúrbios de coagulação sanguínea, condições endócrinas não controladas, doenças reumáticas, doenças hepáticas, neoplasias, diabetes ou outras doenças graves), distúrbios psicológicos ou psíquicas, falta de higiene bucal, doença periodontal grave ou não controlada, quantidade/qualidade óssea inadequado que impeça a retenção do implante ortodôntico no córtex ósseo, hábitos orais inadequados (escovação dentária agressiva, tabagismo, alimentos de alto conteúdo em açúcar, piercings orais, etc.).

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. A temperatura de conservação deve ser inferior a +55°C e superior a -10°C.

6. Embalagem e estado de fornecimento

Os implantes ortodônticos ZIACOM® são fornecidos numa caixa de cartão com rótulo identificativo do produto, que faz a função de selagem de segurança contra a manipulação.

A referida embalagem contém:

- Estas instruções explicativas de uso do produto.

- Blister plástico termosselado com rótulos removíveis na parte posterior, que indicam o fabricante, a referência completa do produto, o número do lote as dimensões do implante ortodôntico e a simbologia pertinente (explicada nessas instruções de uso). Em seu interior está o implante ortodôntico.

Os rótulos removíveis servem para o controlo da rastreabilidade do implante ortodôntico, colando uma etiqueta no historial do paciente e os sobranes para o registo da clínica.

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 os 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 Medical SLU ou o distribuidor oficial autorizado deve ser notificado.

7. Limpeza e esterilização

Os implantes ortodônticos ZIACOM® são fornecidos NÃO esterilizados.

Os implantes ortodônticos que entrarão em contato com a boca devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes do uso, seguindo o protocolo de limpeza, desinfecção e esterilização de implantes ortodônticos, instrumentos, caixas cirúrgicas e aditamentos da Ziacom Medical SLU. Pode ser consultado no nosso site www.ziacom.es ou nos catálogos da Ziacom Medical SLU.

8. Precauções

Inserção e Instrumentos

Os protocolos e trabalho descrevem de forma detalhada as precauções e fatores importantes a ter em conta durante o processo de colocação dos implantes ortodônticos. Previamente à inserção, é imprescindível ter consultado o protocolo de trabalho 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 o implante ortodônticos ou os instrumentos, possam ser deglutidos ou broncoaspirados pelo paciente.

Preste especial atenção para não exercer forças ou torques excessivos durante a inserção do implante ortodôntico. Se durante a inserção detetar uma variação na consistência do osso, detenha a inserção imediatamente e assegure-se de que não está inserida em estruturas ósseas ou dentárias inadequadas, como por exemplo raízes dentárias.

Atenção

A profundidade máxima de inserção dos implantes ortodônticos é até o colo do implante. Evite aplicar torque de inserção excessivo para implantes ortodônticos, pois pode causar sérios danos ao implante e ao osso. A aplicação do torque de inserção deve ser realizada sob a responsabilidade do utilizador.

9. Advertências

A planificação do tratamento e a colocação de implantes ortodônticos 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 e prática para conhecer as técnicas e protocolos de trabalho adequados para cada produto, incluindo requisitos biomecânicos, radiográficos e prostodôntico associados ao tratamento ortodôntico.

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 de trabalho correspondentes. O paciente deve reunir condições anatômicas e psicológicas suficientes para submeter-se ao tratamento odontológico. 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 dos instrumentos de inserção necessários para a colocação dos implantes ortodônticos é especificado nos protocolos de trabalho correspondentes a cada tipo de implante ortodôntico. A colocação do implante ortodôntico e a planificação ortodôntica devem ser adaptados às condições individuais do paciente. O ponto de inserção deve ser escolhido de forma que a carga tenha um ângulo de 90° ou seja perpendicular ao eixo longitudinal do implante ortodôntico. Um tratamento com uma carga insuficiente ou excessiva, uma escolha inadequada do tamanho ou uma posição inapropriada para suportar e transmitir as cargas previstas, podem provocar o fracasso do implante ortodôntico ou do tratamento ortodôntico (por sobrecarga ou fadiga).

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 de tecido mole pode dar lugar a um resultado deficiente, bem como uma carga inadequada pode provocar o fracasso de todo o tratamento reabilitador.

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

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

10. Efeitos adversos ou secundários

Na ortodontia 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:

Dor operatória ou pós-operatória, inflamação/infeção da mucosa da área, hematomas ou hemorragias, mobilidade óssea, perda ou queda do implante ortodôntico, fratura alveolar, fratura do implante ortodôntico, dano às raízes ou dentes adjacentes, lesão na estruturas anatômicas adjacentes (fossas nasais, seio maxilar, estruturas vasculares/nervosas).

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 para o uso e manipulação dos produtos ZIACOM® baseiam-se na bibliografia internacional publicada, nos padrões clínicos atuais e na nossa experiência clínica com os nossos produtos, portanto, devem ser entendidas como informações gerais indicativas. A manipulação e o uso dos produtos ZIACOM®, estando fora do controle da Ziacom Medical SLU, são de inteira responsabilidade do utilizador. A Ziacom Medical SLU, as 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 instruções 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 isentam 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® possuem características de desenho e protocolos de trabalho próprios, de forma que a inserção dos implantes ortodônticos deve ser realizada com os adaptadores e instrumentos de inserção recomendados pela Ziacom Medical SLU nos seus catálogos e protocolos de trabalho. No entanto, o desenho dos implantes ortodônticos permite que sejam utilizados em conjunto com outros produtos e acessórios comumente usados em ortodontia (fios, ligaduras metálicas, módulos elásticos, correntes, molas, etc.). A inserção dos implantes ortodônticos ZIACOM® com adaptadores ou instrumentos de outros fabricantes pode originar um fracasso da inserção, deterioração do implante ortodôntico, afeção da zona de inserção ao provocar danos aos tecidos e às estruturas ósseas, resultados estéticos inadequados e sérios danos à saúde do paciente. Por este motivo, só deve ser realizada a inserção com os instrumentos e adaptadores recomendados pela Ziacom Medical SLU.

O profissional clínico encarregado do tratamento é o único responsável por garantir o uso de produtos originais ZIACOM® e a sua utilização conforme as instruções de uso e protocolos de trabalho correspondentes, durante todo o processo do tratamento ortodôntico. O uso de instrumentos não originais 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 disponibilidade.

ZIACOM®, DSQ®, 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®, Ziador®, Tx30®, Zellplex®, ZellBone®, PlexGuide®, OsseosBCP®, OsseosTCP®, Osseolife®, Osseonova® 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 evolucionar qualquer um dos produtos, preços ou especificações técnicas referenciadas 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.

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

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

ISO 15223-1: Medizinische Symbole und Kennzeichnungen

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

CE0051

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

NON STERILE

Producto no estéril

Nicht steriles Produkt

Non-sterile product

Produit non stérile

Prodotto non sterile

Produto não estéril

MD

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

Damaged Package Icon

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

LOT

Número de lote del producto

Product batch number

Produktlosnummer

Número de lot du produit

Numero di lotto del prodotto

Número do lote do produto

Non Reusable Icon

Producto no reutilizable

Nicht wiederverwendbares Produkt

Non-reusable product

Produit non réutilisable

Prodotto non riutilizzabile

Produto não reutilizável

Website Icon

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

Open Book Icon

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

UDI

Identificador único de producto

Unique Device Identification

Eindeutige Produktkennung

Identifiant unique du produit

Identificatore univoco del prodotto

Identificador único do produto

Factory Icon

Fecha de fabricación

Manufacturing date

Herstellungsdatum

Date de fabrication

Data di produzione

Data de fabricação

Temperature Limitation Icon

Limitación de temperatura

Temperature limitation

Temperaturbegrenzung

Limite de température

Limite di temperatura

Limitação de temperatura

Manufacturer Icon

Fabricante del producto

Product manufacturer

Hersteller des Produkts

Fabricant du produit

Fabbricante del prodotto

Fabricante do produto

Warning Icon

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

Rx Only

Caution: federal law prohibits dispensing without prescription.

ZIACOM®

www.ziacom.es

Factory Icon

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

APERTURA DEL ENVASE Y MANIPULACIÓN
OPENING OF THE PACKAGE AND HANDLING
ÖFFNEN DER VERPACKUNG UND HANDHABUNG
OUVERTURE DE L'EMBALLAGE ET MANIPULATION
APERTURA DELLA CONFEZIONE E MANIPOLAZIONE
ABERTURA DA EMBALAGEM E MANIPULAÇÃO

1 Presione sobre la palabra "PRESS" y rasgue la caja de cartón. Retire la solapa de cartón y extraiga el blíster



- EN Press on the word "PRESS" and tear open the cardboard box. Remove the cardboard flap and take out the blister.
- DE Entfernen Sie die Box-Sicherheitsiegel. Ziehen Sie die Kartonlasche ab und entnehmen Sie den Blister.
- FR Retirez le sceau de sécurité de la boîte. Retirez le rabat en carton et extrayez le blister.
- IT Rimuovere il sigillo di sicurezza della scatola. Rimuovere il lembo di cartone ed estrarre il blister.
- PT Remova a selagem de segurança da caixa. Retirar a badana de cartão e extrair o blister.



2 Retire con cuidado el precinto del blíster.



- EN Carefully remove the seal from the blister.
- DE Entfernen Sie vorsichtig die Dichtung von der Blister.
- FR Retirez soigneusement le sceau du blister.
- IT Rimuovere con cautela il sigillo del blister.
- PT Retirar a badana de cartão e extrair o blister do implante.



3 Retire del blíster el vial plástico donde está el implante de ortodoncia DSQ®.

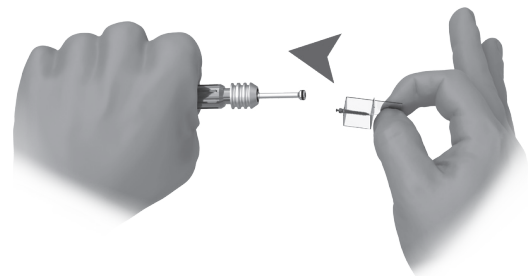
NOTA IMPORTANTE: los implantes DSQ® no deben ser esterilizados en su envase original ni con el vial plástico.



- EN Remove from the blister the plastic vial containing the DSQ® orthodontic implant. IMPORTANT NOTE: DSQ® implants should not be sterilised in their original packaging or with the plastic vial.
- DE Entfernen Sie das Plastikfläschchen mit dem kieferorthopädischen DSQ®-Implantat aus der Blase. WICHTIGER HINWEIS: DSQ®-Implantate dürfen nicht in der Originalverpackung oder mit der Kunststoffflasche sterilisiert werden.
- FR Retirez du blister la fiole en plastique contenant l'implant orthodontique DSQ®. NOTE IMPORTANTE : les implants DSQ® ne doivent pas être stérilisés dans leur emballage d'origine ou avec la fiole en plastique.
- IT Rimuovere dal blister la fiala di plastica contenente l'impianto ortodontico DSQ®. NOTA IMPORTANTE: gli impianti DSQ® non devono essere sterilizzati nella loro confezione originale né con la fiala di plastica.
- PT Retire do blister o frasco plástico que contém o implante ortodôntico DSQ®. NOTA IMPORTANTE: Os implantes DSQ® não devem ser esterilizados na embalagem original nem com o frasco plástico.



4 Retire el implante de ortodoncia DSQ® del vial plástico y colóquelo en la caja quirúrgica de implantes DSQ®. Esterilice esta caja según las instrucciones de uso.



- EN Remove the DSQ® orthodontic implant from the plastic vial and place it in the DSQ® implant surgical box. Sterilise this box according to the instructions for use.
- DE Nehmen Sie das kieferorthopädische DSQ®-Implantat aus dem Plastikfläschchen und legen Sie es in die chirurgische DSQ®-Implantatbox. Sterilisieren Sie diese Box gemäß den Gebrauchsanweisungen.
- FR Remove the DSQ® orthodontic implant from the plastic vial and place it in the DSQ® implant surgical box. Sterilise this box according to the instructions for use.
- IT Rimuovere l'impianto ortodontico DSQ® dalla fiala di plastica e posizionarlo nella scatola chirurgica dell'impianto DSQ®. Sterilizzare questa scatola secondo le istruzioni per l'uso.
- PT Retire o implante ortodôntico DSQ® do frasco plástico e coloque-o na caixa cirúrgica do implante DSQ®. Esterilize esta caixa de acordo com as instruções de uso.



5 Retirar el implante de ortodoncia DSQ® estéril de la caja.



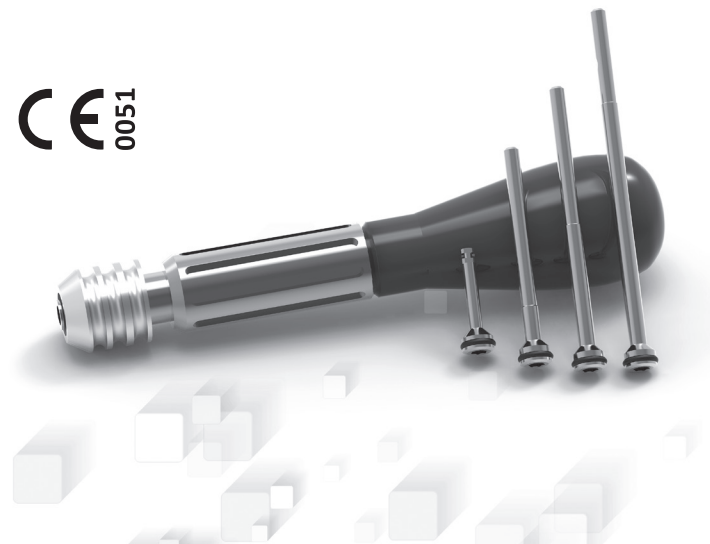
- EN Remove the sterile DSQ® orthodontic implant from the box.
- DE Nehmen Sie das sterile Kieferorthopädisches DSQ®-Implantats aus der Verpackung.
- FR Retirez l'implant orthodontique DSQ® stérile de la boîte.
- IT Rimuovere l'impianto ortodontico DSQ® sterile dalla confezione.
- PT Remova o implante ortodôntico DSQ® estéril da caixa.



7 Recuerde retirar las etiquetas identificativas del implante para pegarlas en la historia clínica del paciente y mantener de esta forma la trazabilidad del producto.



- EN Remember to remove the identificative labels of the implant to stick them in the patient's medical record and thus maintain the product traceability.
- DE Beachten Sie, das Implantat Kennzeichnungsetikett zu entfernen, um es auf die Patientengeschichte sowie auf den Implantatausweis zu kleben und dadurch die Rückverfolgbarkeit behalten.
- FR N'oubliez pas de retirer les étiquettes d'identification de l'implant pour les coller sur le Document d'Implantation et sur la fiche historique du patient afin de documenter la traçabilité de la référence et du lot de l'implant.
- IT Ricordarsi di rimuovere le etichette di identificazione dall'impianto per unirle al passaporto implantare del paziente e mantenere così la tracciabilità del prodotto.
- PT Lembre-se de remover as etiquetas para o controlo da rastreabilidade do implante colando uma etiqueta no Documento de Implantação paciente e para o registo da clínica.



Más información
More Information
Weitere Informationen
Pour plus d'informations
Maggiori informazioni
Mais informação

info@ziacom.es - www.ziacom.es

ZIACOM®
Making future together

