

Ziacom Implants SLU

Calle Búhos, 2

28320 Pinto - Madrid - ESPAÑA

Tfno.: +34 91 723 33 06

info@ziacom.com - www.ziacom.com

C.I.F.: B-22832034 | VAT No.: ESB-22832034

INFORMATIONS SUR LES ALLERGIES AUX MÉTAUX EN IMPLANTOLOGIE ORALE ET SUR LA COMPOSITION DES MATIÈRES PREMIÈRES

LES MATÉRIAUX SUIVANTS SONT UTILISÉS POUR LA FABRICATION DES PRODUITS ZIACOM® :

- Les **implants** Ziacom® sont fabriqués en titane commercialement pur de grade IV, conformément aux normes ASTM F67 et UNE-EN ISO 5832-2, ainsi qu'en alliage de titane grade 5 (Ti-6Al-4V ELI), conformément aux normes ASTM F136 et UNE-EN ISO 5832-3, selon la conception et l'application du produit.

Ces deux matériaux sont largement utilisés dans la fabrication d'implants médicaux et présentent une biocompatibilité démontrée conformément aux normes de référence indiquées :

Tableau de la composition chimique du Titane Grade IV	
Élément	Limites de composition (% en masse)
Azote (N)	≤ 0,05
Carbone (C)	≤ 0,10
Hydrogène (H)	≤ 0,012
Fer (Fe)	≤ 0,50
Oxygène (O)	≤ 0,40
Titane (Ti)	Solde

Tableau de la composition chimique – Titane Grade 5 (Ti-6Al-4V ELI)	
Élément	Limites de composition (% en masse)
Aluminium (Al)	5,50 – 6,75
Vanadium (V)	3,50 – 4,50
Fer (Fe)	≤ 0,25
Oxygène (O)	≤ 0,13
Carbone (C)	≤ 0,08
Azote (N)	≤ 0,05
Hydrogène (H)	≤ 0,012
Titane (Ti)	Solde

- Les composants prothétiques Ziacom® sont principalement fabriqués en alliage de titane grade 5 (Ti-6Al-4V ELI), conformément aux normes ASTM F136-08 et UNE-EN ISO 5832-3.

Le PEEK (polyétheréthércétone) est également utilisé pour la fabrication de certains composants prothétiques.

En outre, certains composants sont fabriqués à partir d'autres matériaux métalliques, tels que :

- Alliage de cobalt-chrome (Co-Cr), utilisé pour sa haute résistance mécanique et sa biocompatibilité dans les applications implantables.
- Acier inoxydable AISI 303, utilisé dans des composants non implantables ou auxiliaires, caractérisé par sa bonne usinabilité, sa résistance à la corrosion et son utilisation répandue dans les applications médicales.

Protection des données. **RESPONSABLE DU TRAITEMENT** : Ziacom Medical Group, S.L. **FINALITÉ** : Gérer et exécuter la relation contractuelle ou commerciale conclue entre les parties, ainsi que les actions qui en découlent. **BASE JURIDIQUE** : Exécution d'un contrat ou application de mesures précontractuelles (art. 6.1b RGPD) et, le cas échéant, intérêt légitime du responsable du traitement (art. 6.1f RGPD). **DESTINATAIRES** : Sociétés du Groupe Ziacom et tiers lorsque cela est nécessaire au respect d'obligations légales ou contractuelles. **TRANSFERTS INTERNATIONAUX** : Aucun transfert international de données hors de l'Espace Économique Européen n'est prévu, sans préjudice de ceux autorisés conformément au RGPD. **CONSERVATION** : Pendant la durée de la relation contractuelle ou commerciale et ensuite pendant les délais légalement requis. **DROITS** : Vous pouvez exercer vos droits en écrivant à juridico@ziacom.es ou à l'adresse postale du responsable. Informations complémentaires sur www.ziacom.com/politica-de-privacidad.

Les matériaux utilisés dans la fabrication des composants prothétiques présentent une biocompatibilité démontrée grâce au respect des normes spécifiques applicables aux matériaux à usage médical ou à leur évaluation conformément à la série de normes ISO 10993, selon le cas.

- **Instrumentation** : les instruments chirurgicaux Ziacom®, selon leur type et leur fonction prévue, sont fabriqués à partir d'un acier inoxydable spécifique afin de garantir leur utilisation conforme à leur destination.

Les instruments destinés à entrer en contact avec le patient sont fabriqués en acier inoxydable AISI 440B et en acier inoxydable AISI 303, sélectionnés pour leurs propriétés mécaniques, leur résistance à la corrosion et leur aptitude à une utilisation dans les dispositifs médicaux.

Les matériaux utilisés présentent une biocompatibilité démontrée, attestée par les normes applicables aux matériaux à usage médical et/ou par leur évaluation conformément à la série de normes ISO 10993, selon le cas.

ALLERGIE AU TITANE

Le titane est l'un des matériaux les plus utilisés en implantologie dentaire en raison de son excellente biocompatibilité, de sa résistance à la corrosion et de sa capacité à s'intégrer à l'os. C'est pourquoi les implants dentaires en titane sont utilisés avec succès chez des millions de patients dans le monde.

Les réactions d'hypersensibilité ou d'allergie au titane sont rares. Toutefois, comme pour tout matériau utilisé en médecine, des cas isolés ont été rapportés dans la littérature scientifique.

Comme pour d'autres métaux, le titane peut libérer de très faibles quantités de particules ou d'ions à la suite de phénomènes d'usure ou de corrosion. Chez certaines personnes prédisposées, ceux-ci peuvent déclencher une réponse immunitaire.

L'identification d'une éventuelle allergie au titane peut être complexe, car les symptômes ne sont pas spécifiques et peuvent être liés à d'autres causes. Si le patient présente des antécédents d'allergie aux métaux ou développe des symptômes persistants après la pose d'un implant dentaire, il doit consulter son chirurgien-dentiste ou son chirurgien, qui évaluera la situation clinique et prescrira, si nécessaire, les examens diagnostiques appropriés.

Comment diagnostique-t-on une éventuelle allergie au titane ?

Le diagnostic d'une éventuelle hypersensibilité au titane doit être réalisé par un professionnel de santé, en tenant compte des antécédents médicaux du patient, de l'examen clinique et, lorsque cela est jugé nécessaire, de la réalisation d'examens complémentaires.

À ce jour, il n'existe pas de test diagnostique unique considéré comme la méthode de référence pour confirmer une allergie au titane ; l'évaluation doit donc être réalisée au cas par cas.

Symptômes associés à l'hypersensibilité aux métaux

La réaction d'hypersensibilité aux métaux la plus fréquente est la dermatite de contact, en particulier celle associée au nickel. Dans le cas des dispositifs médicaux implantables, les réactions au titane et à d'autres alliages métalliques sont rares, mais peuvent survenir chez des patients présentant une sensibilité individuelle.

Les manifestations décrites en cas d'hypersensibilité aux métaux peuvent inclure :

- Des réactions cutanées telles qu'une dermatite ou une irritation de la peau.
- Des réactions locales dans la cavité buccale ou les tissus mous.
- Une inflammation ou une gêne persistante au niveau du site implantaire.

Dans certains cas, les symptômes peuvent être non spécifiques, tels qu'une gêne locale ou une sensation d'irritation prolongée. L'apparition de ces signes n'implique pas nécessairement une allergie, car ils peuvent être liés à de multiples facteurs cliniques qui doivent être évalués par un professionnel de santé.

CONCLUSION

Certaines personnes peuvent présenter une sensibilité ou des réactions d'hypersensibilité à certains métaux présents dans les dispositifs médicaux, les restaurations dentaires ou d'autres éléments utilisés dans le domaine de la santé.

Dans de rares situations, la présence de matériaux métalliques peut être associée à des signes ou à des symptômes locaux ou généraux non spécifiques. Toutefois, ces manifestations peuvent avoir des origines multiples et nécessitent une évaluation clinique appropriée afin d'en déterminer la cause.

En cas d'antécédents d'allergie aux métaux ou d'apparition de symptômes persistants sans explication claire après la pose d'un dispositif médical, il est recommandé de consulter un professionnel de santé pour une évaluation.

Le diagnostic d'une éventuelle hypersensibilité aux métaux doit reposer sur les antécédents médicaux, l'examen clinique du patient et l'appréciation du professionnel de santé. À ce jour, il n'existe pas de test diagnostique unique universellement reconnu comme référence pour tous les cas.

AVERTISSEMENTS ET CONSIDÉRATIONS JURIDIQUES

Ziacom® est fabricant de dispositifs médicaux, notamment d'implants dentaires et de produits médico-chirurgicaux associés. Elle agit également en tant que distributeur officiel en Espagne et représentant autorisé au sein de l'Union européenne.

Les produits commercialisés par Ziacom® sont exclusivement destinés à être utilisés par des professionnels de santé dûment formés et qualifiés. Leur acquisition et leur utilisation sont réservées à ces professionnels, et leur revente est interdite.

Ziacom® n'exerce pas d'activité clinique et ne formule aucune recommandation concernant les techniques chirurgicales ou les décisions thérapeutiques. Par conséquent, elle ne garantit aucun résultat spécifique ni bénéfice particulier découlant de l'utilisation de ses produits et ne peut être tenue responsable de l'interprétation ou de l'application des informations contenues dans sa documentation.

Tout témoignage, avis ou instruction attribué à des médecins, cliniciens, chercheurs ou autres experts constitue l'opinion de ces tiers et ne représente pas nécessairement la position de Ziacom®. En conséquence, Ziacom® décline toute responsabilité à l'égard de ces déclarations.

Ziacom® et son personnel ne pourront être tenus responsables des dommages, conséquences ou incidents résultant de l'utilisation de leurs produits, qu'ils soient utilisés seuls ou en combinaison avec d'autres dispositifs ou matériaux.

Département Qualité
Ziacom Implants SLU



Ziacom Implants, S.L.U.
NIF: B22832034

Protection des données. **RESPONSABLE DU TRAITEMENT** : Ziacom Medical Group, S.L. **FINALITÉ** : Gérer et exécuter la relation contractuelle ou commerciale conclue entre les parties, ainsi que les actions qui en découlent. **BASE JURIDIQUE** : Exécution d'un contrat ou application de mesures précontractuelles (art. 6.1b RGPD) et, le cas échéant, intérêt légitime du responsable du traitement (art. 6.1f RGPD). **DESTINATAIRES** : Sociétés du Groupe Ziacom et tiers lorsque cela est nécessaire au respect d'obligations légales ou contractuelles. **TRANSFERTS INTERNATIONAUX** : Aucun transfert international de données hors de l'Espace Économique Européen n'est prévu, sans préjudice de ceux autorisés conformément au RGPD. **CONSERVATION** : Pendant la durée de la relation contractuelle ou commerciale et ensuite pendant les délais légalement requis. **DROITS** : Vous pouvez exercer vos droits en écrivant à juridico@ziacom.es ou à l'adresse postale du responsable. Informations complémentaires sur www.ziacom.com/politica-de-privacidad.