

Ziasure

Sistema di perni e viti di fissaggio



Ziasure

Sistema di perni e viti di fissaggio



Informazioni importanti

Leggere attentamente prima di utilizzare il prodotto Ziacom®

Informazioni generali

Il presente documento contiene informazioni di base per l'uso dei sistemi di impianti dentali originali Ziacom®, di seguito "impianti dentali Ziacom®" o semplicemente "prodotti Ziacom®". La presente documentazione è stata elaborata come guida rapida di consultazione per il medico responsabile del trattamento, d'ora in avanti "utente" e non è quindi né un'alternativa né un sostituto della formazione specialistica e dell'esperienza clinica professionale.

I prodotti Ziacom® devono essere utilizzati realizzando un'adeguata programmazione del trattamento e seguendo rigorosamente i protocolli chirurgici e protesici stabiliti dal produttore. Prima di utilizzare un prodotto Ziacom®, leggere attentamente i protocolli chirurgici e protesici specifici per ciascun prodotto, nonché le istruzioni per l'uso e la manutenzione. Possono essere consultati anche sul nostro sito web www.ziacom.com oppure richiesti al distributore ufficiale autorizzato Ziacom® di zona.

Informazioni su responsabilità, sicurezza e garanzia.

Le indicazioni d'uso e l'utilizzo dei prodotti Ziacom® si basano sulla bibliografia internazionale pubblicata, sugli standard clinici attuali e sulla nostra esperienza, motivo per il quale devono essere intese come informazioni generali indicative. La manipolazione e l'uso dei prodotti Ziacom®, essendo fuori dal controllo di Ziacom Medical SL, sono responsabilità esclusiva dell'utente. Ziacom Medical SL, le sue filiali e/o i distributori ufficiali autorizzati non si assumono alcuna responsabilità, espressa o implicita, totale o parziale, per i possibili danni o difetti scaturiti dall'uso improprio del prodotto o qualsiasi altro fatto non contemplato nei protocolli e nei manuali per l'utilizzo corretto dei prodotti.

L'utente deve assicurarsi che il prodotto Ziacom® utilizzato sia quello adatto alla procedura e alla finalità prevista. Né queste istruzioni per l'uso né i protocolli di lavoro o uso dei prodotti esentano l'utente da questo obbligo. L'uso, la gestione e l'applicazione clinica dei prodotti Ziacom® devono essere effettuati da personale qualificato con il titolo necessario in base alla legislazione vigente di ogni Paese.

L'uso, l'alterazione e/o l'applicazione, in forma totale o parziale, in qualsiasi fase di realizzazione, dei prodotti Ziacom® da parte di personale non qualificato o senza il titolo necessario, invalida automaticamente qualsiasi tipo di garanzia e può provocare gravi danni alla salute del paziente.

I prodotti Ziacom® appartengono a un sistema autonomo, con caratteristiche progettuali e protocolli di lavoro specifici, che includono gli impianti dentali, gli attacchi o le componenti protesiche e gli strumenti chirurgici o protesici. L'uso dei prodotti Ziacom® in combinazione con elementi o componenti di altri produttori può causare l'insuccesso del trattamento, danni ai tessuti, danni alle strutture ossee, risultati estetici inadeguati e gravi danni alla salute del paziente. Per questo motivo, utilizzare solo prodotti originali Ziacom®.

Il personale clinico incaricato del trattamento è l'unico responsabile della sorveglianza dell'uso dei prodotti originali Ziacom® e in conformità alle istruzioni per l'uso e ai relativi protocolli di manipolazione durante l'intero processo di trattamento implantologico. L'uso di componenti, strumenti o qualsiasi altro prodotto non originale Ziacom® da soli o in combinazione con uno qualsiasi dei prodotti originali Ziacom® invaliderà automaticamente la garanzia dei prodotti originali Ziacom®.

Consultare il Programma di Garanzia Ziacom Medical SL (disponibile sul sito web o contattando Ziacom Medical SL, le sue filiali o i distributori autorizzati).

Avvertenza. Non tutti i prodotti Ziacom® sono disponibili in tutti i Paesi. Verificare la disponibilità.

Il marchio Ziacom® e altri nomi di prodotti o servizi, nonché i relativi loghi, menzionati in questa documentazione o sul sito web www.ziacom.com, sono marchi registrati di Ziacom Medical SL.

Ziacom Medical SL si riserva il diritto di modificare, cambiare ed eliminare qualsiasi prodotto, prezzo o specifiche tecniche a cui si fa riferimento sul suo sito web o in qualsiasi documento senza preavviso. Rimangono riservati tutti i diritti. Resta vietata la riproduzione o pubblicazione totale o parziale di questa documentazione, in qualsiasi supporto o formato, senza la corrispondente autorizzazione scritta da parte di Ziacom Medical SL.



Insieme per la salute



Indice

L'Azienda	06
Insieme per la salute	06
Qualità Ziacom®	06
Titanio Zitium®	06
Impegno per l'innovazione e la formazione	07
Ziacom® nel mondo	07
- Sede centrale	07
- Filiali	07

Sistema di perni e viti di fissaggio Ziasure

Perno di fissaggio ZS1	10
Caratteristiche	10
Consigli per l'uso	11
Diametri, lunghezze e riferimenti	11
Confezioni del prodotto	12
Istruzioni per l'estrazione dei perni di fissaggio ZS1	12
Come consultare questo catalogo	13
- Scheda tecnica del prodotto	13
Strumentario chirurgico	16
Protocollo chirurgico	18
Vite corta di fissaggio osseo ZS2	22
Caratteristiche	22
Consigli per l'uso	23
Diametri, lunghezze e riferimenti	23
Confezioni del prodotto	24
Istruzioni per l'estrazione della vite corta di fissaggio osseo ZS2	24
Strumentario chirurgico	26
Protocollo chirurgico	28
Altri prodotti	32
Pulizia, disinfezione e sterilizzazione	36

Insieme per la salute

Ziacom® lavora da oltre 20 anni per la **salute orale** e il benessere dei pazienti di tutto il mondo tramite **la progettazione e la produzione di soluzioni innovative** per impianti dentali, componenti protesiche, strumenti chirurgici e biomateriali di altissima qualità.

Fondata nel 2004 con **capitale interamente spagnolo**, l'azienda ha iniziato la sua attività come produttore di impianti e attacchi implantari per diverse imprese del mercato europeo, introducendo i suoi primi **sistemi implantari a marchio proprio** nel 2006.

Nel 2015 Ziacom® ha avviato la sua **strategia di diversificazione** sviluppando **nuove linee di business**, gamme di prodotti e l'introduzione di un **nuovo portfolio** che, nel 2016, ha portato l'azienda a raggiungere il **15% della quota del mercato spagnolo** con la vendita di oltre 230.000 impianti.

Nel 2022, l'azienda ha intrapreso un **ambizioso progetto di crescita** con nuovi obiettivi di **espansione internazionale**, ampliamento e **diversificazione** del portfolio di **prodotti e servizi**, così come il cambiamento dell'identità aziendale.

Qualità Ziacom®

L'impegno per la **qualità e l'innovazione** ha fatto parte dei valori e dell'essenza di Ziacom® fin dalla sua nascita.

Per questo motivo, applichiamo la tecnologia più avanzata in **tutte le fasi del ciclo di produzione** dei nostri prodotti, dalla **progettazione e produzione** ai processi di **verifica, pulizia, fino al confezionamento**. Inoltre, per la produzione di tutti i nostri prodotti utilizziamo unicamente **materie prime di alta qualità** e applichiamo **controlli rigorosi durante i processi** di selezione dei nostri fornitori principali.

Ziacom Medical SL è titolare della **licenza di produttore di dispositivi medici** e dell'**autorizzazione all'immissione in commercio** da parte dell'AEMPS 6425-PS (Agenzia spagnola per i medicinali e i dispositivi medici); inoltre, il nostro **sistema di gestione della qualità è certificato**

in conformità ai requisiti delle norme UNE-EN-ISO 9001:2015 e UNE-EN-ISO 13485:2018, rispettando altresì la normativa GMP 21 CFR 820 degli Stati Uniti.



Grazie al costante impegno per offrire la massima qualità ai nostri clienti, tutti i nostri impianti godono di una **garanzia a vita**.

Vedere le Condizioni generali di accesso alla garanzia per i prodotti Ziacom®.

Titanio grado 5 ELI

Il sistema di fissaggio **Ziasure** di Ziacom® è realizzato in **titanio di grado 5 ELI (per uso sanitario) Ti 6Al 4V** e **titanio di grado 2 (per uso sanitario)**, che conferiscono migliori proprietà meccaniche. Il sistema di fissaggio **Ziasure** di Ziacom® è commercializzato non sterile.

Grazie al **titanio di grado 5 ELI** e al **titanio di grado 2**, il sistema di fissaggio rimane conforme ai requisiti delle norme ASTM F67 e ISO 5832-3 e sono certificati ai sensi dei requisiti del Regolamento 2017/745, ottenendo la corrispondente marcatura CE dell'organismo notificato 0051.



FDA Approved*

*Verificare i modelli approvati

IMPORTANTE

Tutti i prodotti elencati in questo catalogo Ziacom® vengono commercializzati non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso.



Impegno per l'innovazione e la formazione

Con l'obiettivo di offrire sempre le migliori soluzioni per il **benessere di ogni paziente**, grazie all'esperienza e alla dedizione di **professionisti altamente qualificati** e a un **Centro tecnologico innovativo**, il nostro team di R&S e innovazione lavora quotidianamente a un processo costante di **ricerca e innovazione** per il **miglioramento continuo** dei nostri prodotti e per lo sviluppo di **nuove soluzioni** che rispondano alle richieste e alle esigenze di pazienti e professionisti.

Manteniamo, inoltre, un chiaro impegno a favore della **ricerca** e della **formazione costante** come mezzo per fornire **sostegno scientifico al settore**. Crediamo fortemente nella formazione dei **giovani professionisti** quale migliore garanzia per **l'evoluzione dell'odontoiatria**.

Pertanto, collaboriamo con **centri di formazione, università e società scientifiche** per creare un ambiente didattico pratico e specializzato che rafforzi le conoscenze, le competenze e la crescita professionale.

Nel nostro impegno per la formazione e lo **sviluppo di professionisti** del settore, presso le nostre strutture disponiamo di **spazi specifici per corsi formativi e attività pratiche (hands-on)**, attrezzature di formazione **all'avanguardia**, nonché uno **showroom fisico e virtuale** per conoscere da vicino tutte le nostre soluzioni odontoiatriche.

Ziacom® nel mondo

Con l'impegno di portare la salute orale ai pazienti di tutto il mondo, prevediamo un solido **piano di crescita ed espansione internazionale** per rafforzare la **presenza** dell'azienda nelle **aree già consolidate**, oltre a incorporarne altre per una **nuova crescita**.

A tal fine, offriamo ai nostri **partner internazionali** un rapporto di **fiducia e collaborazione**, adattandoci alle loro **esigenze locali** con soluzioni su misura per ogni mercato.

Alla ricerca della conformità ai requisiti di **qualità, normativi e legali specifici di ciascun Paese**, sia per i processi di registrazione che di distribuzione dei nostri prodotti, disponiamo delle **certificazioni specifiche** per tutti i territori in cui operiamo.

Sede centrale

Ziacom Medical

Madrid - SPAGNA
Calle Búhos, 2 - 28320 Pinto
☎ +34 91 723 33 06

Filiali

Ziacom Lusobionic

Av. Miguel Bombarda, 36 - 5° B
1050 -165 - Lisbona - PORTOGALLO
☎ +351 215 850 209

Ziacom Medical USA LLC

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

Ziacom ITS

Viale del Lavoro, 14
35010 Vigonza
Padova - ITALIA
☎ +39 049 603310

Ziacom Safe implant

Av. Iñaquito, Edificio Metropolitan,
Oficina 304
170507, Quito - ECUADOR
☎ +593 96 368 0879

È possibile consultare l'elenco aggiornato dei distributori Ziacom® sul sito web www.ziacom.com o inviando un'e-mail all'indirizzo export@ziacom.com





Ziasure

Zs1

Perni di fissaggio



Perno di fissaggio Zs1

I perni di fissaggio ZS1 Ziasure di Ziacom® sono stati sviluppati per l'uso nei processi di rigenerazione ossea guidata (ROG). Hanno la funzione principale di fissare le membrane, sia riassorbibili che non riassorbibili.

Il perno di fissaggio ZS1 Ziasure consente di immobilizzare la membrana, il che favorisce e migliora la prevedibilità del processo di rigenerazione ossea.

Caratteristiche

AREA DI RITENZIONE

- Testa di \varnothing 2,50 mm: consente una migliore distribuzione della forza di impatto.
- Connessione esagonale di 0,90 mm: facilita la rimozione del perno di fissaggio una volta completato il trattamento.
- Base piatta: migliora la stabilità del perno di fissaggio e ne evita la lacerazione e la perforazione della membrana.

CORPO

- Zona di ancoraggio: migliora la stabilità del perno.
- Zona filettata: facilita la disinserzione e la rimozione del perno di fissaggio una volta completato il trattamento.
- Lunghesse totali di 3,30 mm e 5,50 mm.

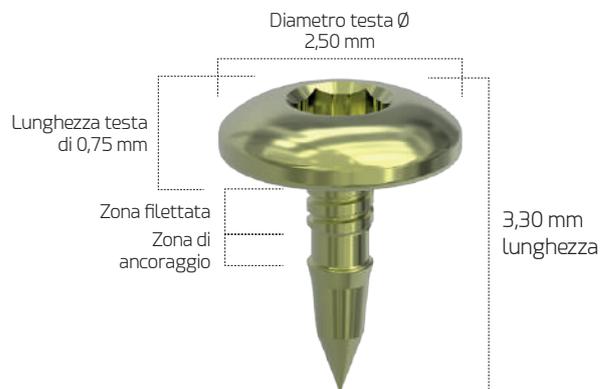
PUNTA

- Punta affilata: facilita l'inserimento nell'osso tenero e duro senza necessità di fresatura.

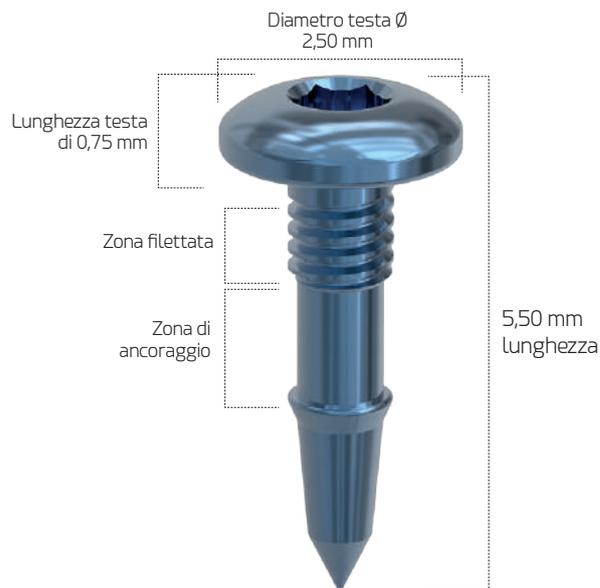
MATERIALE DI FABBRICAZIONE

- Titanio grado 5 ELI (uso sanitario) Ti 6Al 4V.

Perno corto (\varnothing 0,70 mm)



Perno lungo (\varnothing 1,10 mm)



Consigli per l'uso

I perni ZS1 Ziasure di Ziacom® sono indicati come mezzo di fissaggio e stabilizzazione delle membrane sia riassorbibili che non riassorbibili nelle procedure di rigenerazione ossea guidata (ROG).

I perni di fissaggio ZS1 Ziasure di Ziacom® sono di due tipi:

PERNO DI FISSAGGIO ZS1 - 0,70 x 3,30 mm:

- Fissaggio di membrane di collagene, sintetiche e di PTFE (con o senza rinforzo di Ti) nell'osso di tipo I e II di Seibert.

Perno di fissaggio ZS1 - 1,10 x 5,50 mm:

- Fissaggio di membrane di collagene, sintetiche e di PTFE (con o senza rinforzo di Ti) nell'osso di tipo III e IV di Seibert.
- Fissaggio scarso ottenuto con i perni ZS1 di lunghezza 3,30 mm.
- Fissaggio di innesti nella chirurgia mucogengivale.

NOTA

Si consiglia di rimuovere i perni di fissaggio ZS1 una volta completato il trattamento. Il loro uso massimo è di 12 mesi.

Diametri, lunghezze e riferimenti

		DIAMETRO	LUNGHEZZA	Ø TESTA	ANODIZZAZIONE	RIFERIMENTI	
						5 PEZZI	10 PEZZI
Perno di fissaggio ZS1 Ziasure - Corto		0,70	3,30	2,50		PS3305	PS3310
Perno di fissaggio ZS1 Ziasure - Lungo		1,10	5,50			PS5505	PS5510

Dimensioni in mm.

IMPORTANTE

I perni di fissaggio ZS1 Ziasure vengono forniti NON sterili.

Perno di fissaggio ZS1

Confezioni del prodotto

I perni di fissaggio ZS1 Ziasure vengono forniti in una scatola di cartone sigillata con un'etichetta identificativa del prodotto che ne consente immediata identificazione. Questa scatola contiene:

- **Blister dei perni di fissaggio ZS1 Ziasure:** termosaldato, contiene etichette identificative del prodotto per la corretta tracciabilità. La linguetta facilita l'apertura presso la clinica e previene l'apertura accidentale.
- **Informazioni sulle etichette identificative del prodotto:** riferimento del prodotto, diametro e lunghezza dei perni di fissaggio ZS1 Ziasure, descrizione del prodotto, numero di lotto, produttore del prodotto, data di produzione e simboli identificativi del prodotto.

IMPORTANTE

I perni di fissaggio ZS1 Ziasure non devono essere sterilizzati nella confezione originale o con la boccetta di plastica.

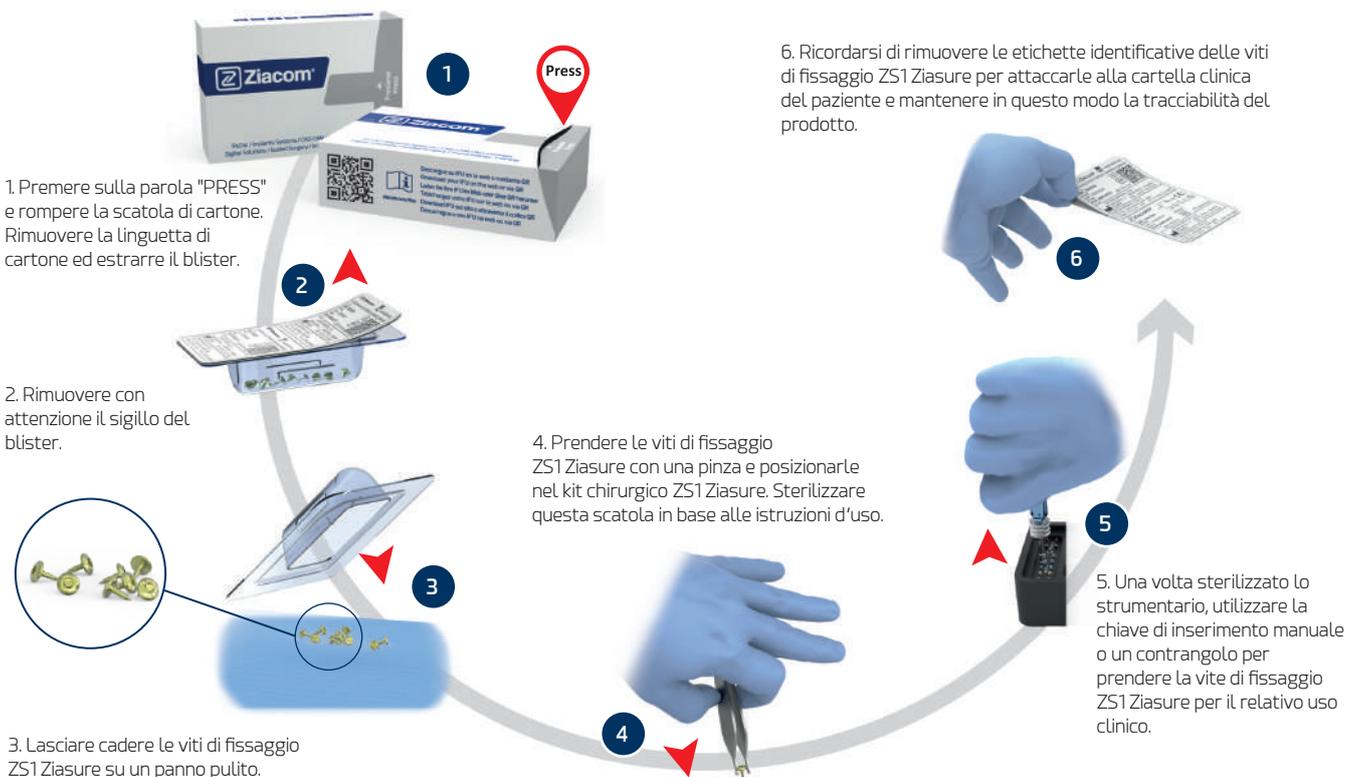
Per i dettagli completi sulle confezioni del prodotto e le relative istruzioni per l'uso (IFU), andare alla pagina www.ziacom.com/ifus o utilizzare il codice QR riportato sulla scatola.



Spiegazione dei simboli utilizzati

- | | | | |
|--|---|--|--|
| | Marchatura CE (MDR) e numero dell'organismo notificato. | | Non utilizzare se la confezione è danneggiata. |
| | Indicatore di dispositivo medico. | | Prodotto monouso. |
| | Codice del modello. | | Consultare le istruzioni per l'uso. |
| | Nome del prodotto. | | Data di scadenza del prodotto. |
| | Numero di Lotto del prodotto. | | Data di produzione. |
| | Identificazione unica del prodotto. | | Produttore del prodotto. |
| | Sterilizzato mediante irradiazione. | | Trattamento superficiale Titansure. |
| | Limite di temperatura. | | Trattamento superficiale Titansure Active. |
| | Prestare attenzione, consultare la documentazione allegata. | | Solo dietro prescrizione medica. |
| | Non sterilizzare nuovamente. | | Distributore del prodotto. |

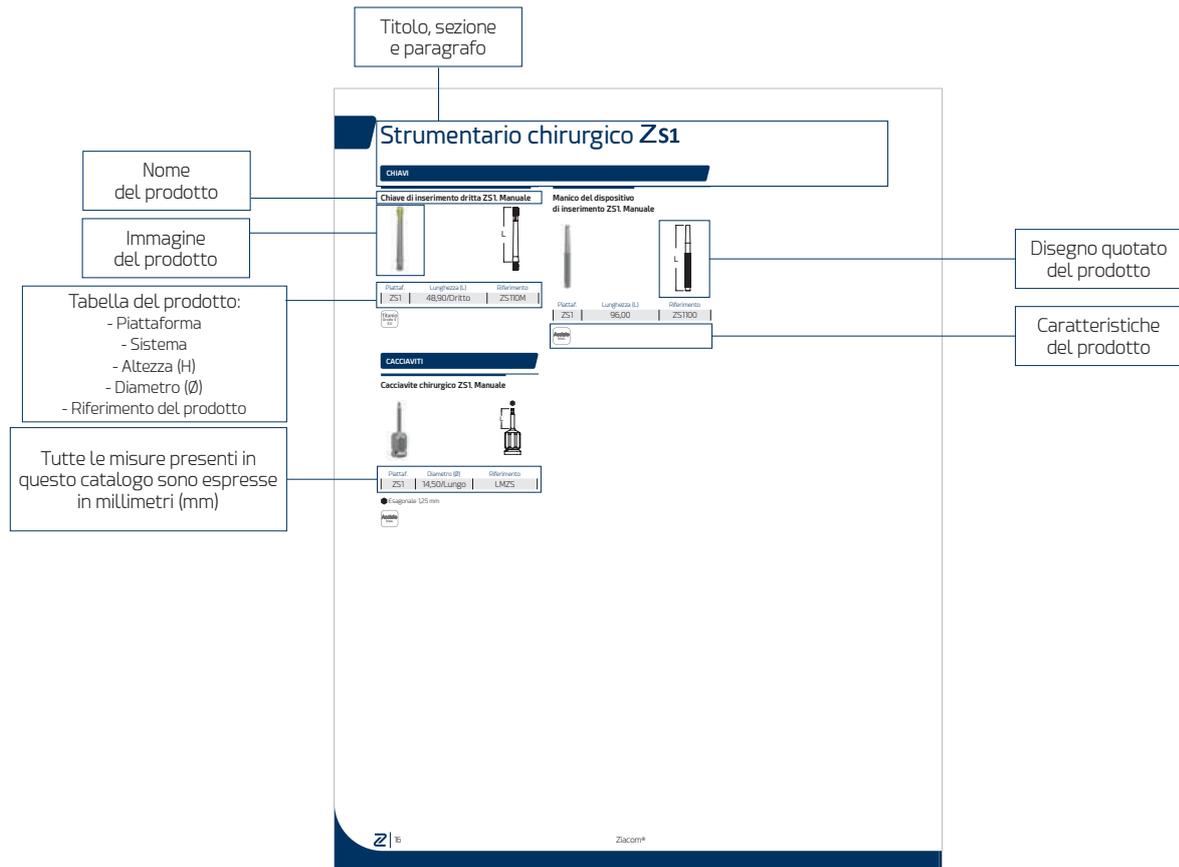
Istruzioni per l'estrazione dei perni di fissaggio ZS1



IMPORTANTE

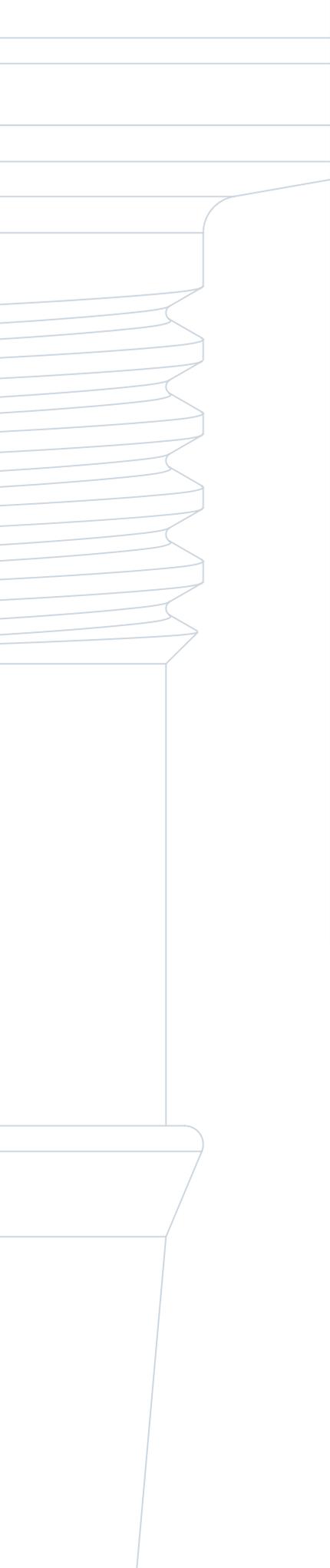
Los pines de fijación ZS1 Ziasure se suministran no estériles.

Scheda tecnica del prodotto



Simboli

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Elemento rotante		Connessione TX30		Realizzato in Acciaio
	Elemento non rotante		Filettatura metrica in millimetri		Realizzato in Cromo-Cobalto + plastica calcinabile
	Applicare un torque manuale		Supporto per vite a 45°		Realizzato in Cromo-Cobalto
	Torque massimo di utilizzo		Supporto per vite a 90°		Realizzato in PEEK
	Gamma di coppie della chiave dinamometrica		Uso in rotazione con CA		Realizzato in plastica calcinabile
	Connessione Galaxy		Velocità massima di rotazione		Realizzato in plastica
	Connessione della vite		Numero massimo di utilizzi		Temperatura di sterilizzazione consigliata
	Connessione Kirator		Prodotto monouso		Prodotto non sterilizzato
	Connessione Nature		Realizzato in Titanio Grado 5 ELI (a basso contenuto di elementi interstiziali)		Usare con irrigazione abbondante
	Connessione Basic		Realizzato in Titanio Grado 2		Angolazione massima
	Connessione XDrive		Realizzato in Acciaio inox		



Ziasure

Strumentario chirurgico Zs1



Strumentario chirurgico ZS1

CHIAVI

Chiave di inserimento dritta ZS1. Manuale



Piattaf.	Lunghezza (L)	Riferimento
ZS1	48,90/Dritto	ZS110M

Titanio
Grado 5
ELI

Manico del dispositivo di inserimento ZS1. Manuale

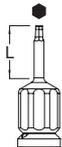


Piattaf.	Lunghezza (L)	Riferimento
ZS1	96,00	ZS1100

Acciaio
Inox.

CACCIAVITI

Cacciavite chirurgico ZS1. Manuale

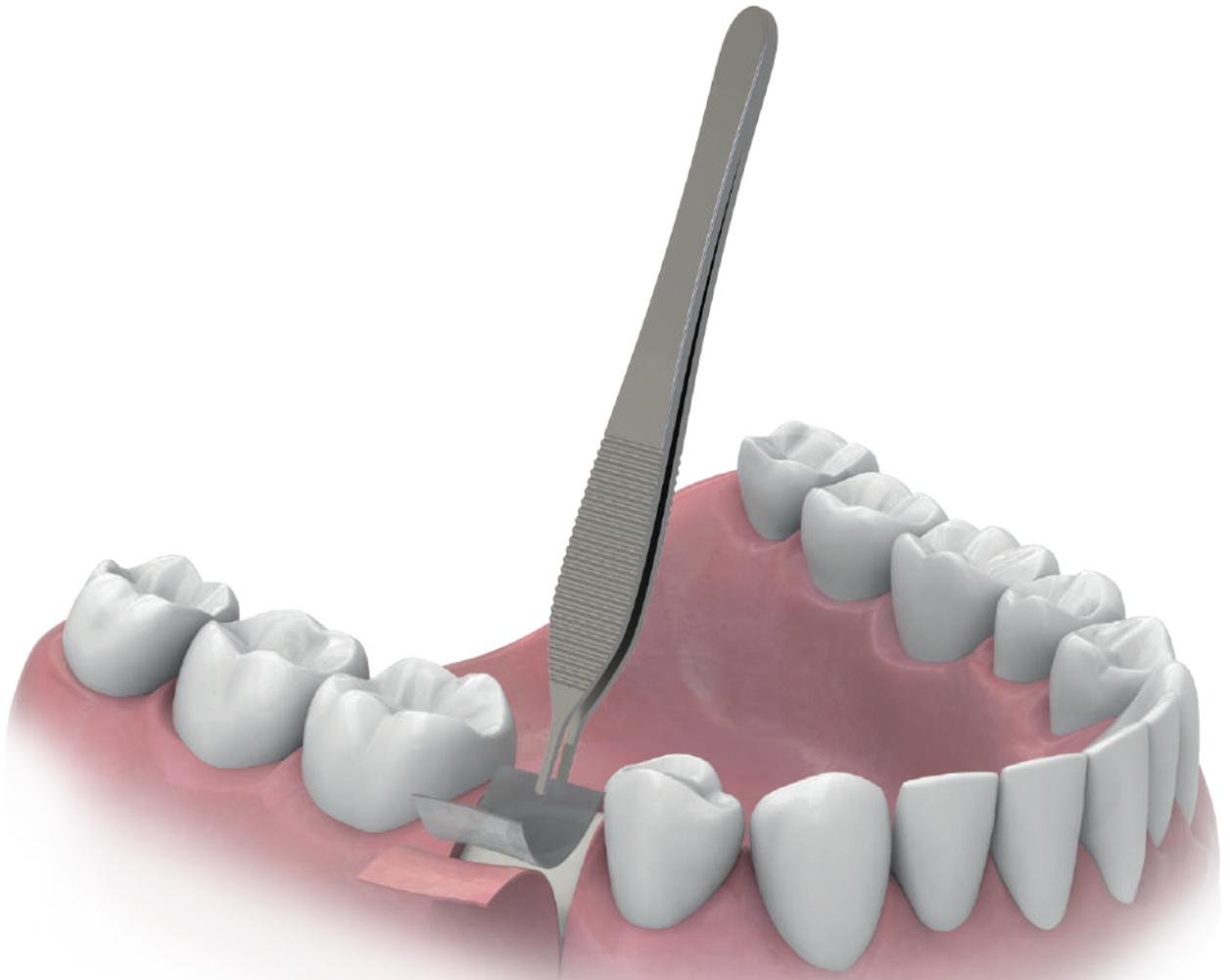


Piattaf.	Diametro (Ø)	Riferimento
ZS1	14,50/Lungo	LMZS

● Esagonale 125 mm

Acciaio
Inox.

Protocollo chirurgico Zs1



Protocollo chirurgico Zs1

Si deve tenere in considerazione che i perni di fissaggio ZS1 Ziasure devono essere posizionati sull'osso alveolare e che il protocollo di posizionamento dipenderà dal fissaggio necessario, dal tipo di osso, dal tipo di membrana o innesto, dalla posizione delle radici dentali e da altre strutture anatomiche.

Fasi di posizionamento dei perni di fissaggio ZS1

Ziasure

- ESEMPIO:
Perni di fissaggio
ZS1 Ziasure
Ø0,70 x 3,30 mm



INTRODUZIONE | Materiale necessario

1. Chiave inserimento ZS1 Dritta (Rif. ZS110M)
2. Manico del dispositivo di inserimento ZS1 (Ref. ZS1100)
3. Cacciavite chirurgico ZS1 (Rif. LMZS)



FASE 1

Prendere il manico del dispositivo d'inserimento con il palmo della mano e avvitare la chiave di inserimento dritta finché non è ben serrata.



FASE 2

Usare il manico del dispositivo d'inserimento con la chiave di inserimento e prendere il perno di fissaggio ZS1 Ziasure esercitando una pressione sulla testa del perno, assicurandosi che sia ben serrato.

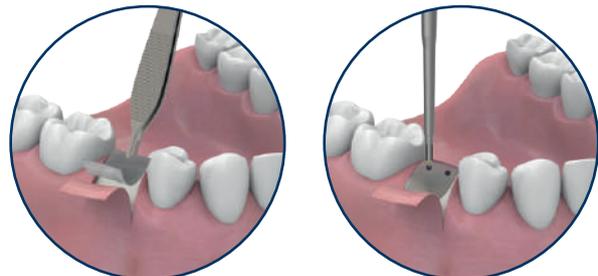
NOTA

Rimuovere il protettivo giallo dalla chiave di inserimento per poterla utilizzare.



FASE 3

Posizionata la membrana nella posizione desiderata, selezionare l'area in cui posizionare il perno di fissaggio ZS1 Ziasure e posizionarlo perpendicolare (angolo di 90°) alla superficie.



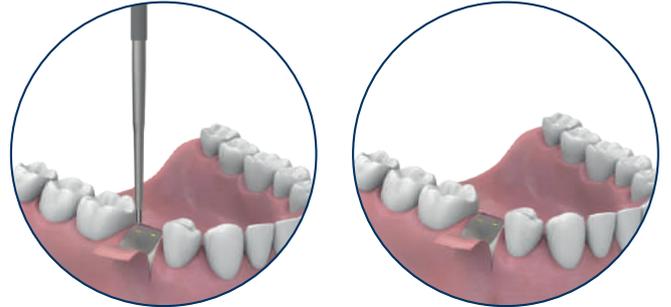
FASE 4

Con un leggero colpo sul manico del dispositivo d'inserimento, introdurre il perno di fissaggio ZS1 Ziasure finché la base della testa non entra in contatto diretto con la membrana.



FASE 5

Rimuovere il dispositivo d'inserimento con estrema delicatezza, evitando movimenti laterali che ne compromettano la stabilità.



NOTA

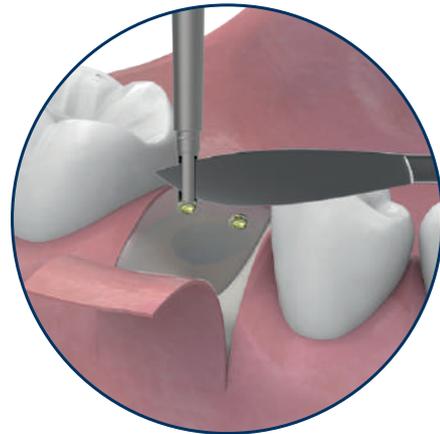
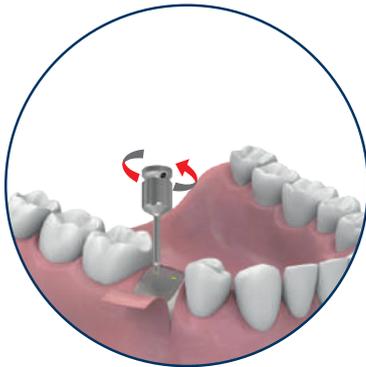
Per evitare di compromettere la stabilità del perno di fissaggio ZS1 Ziasure, si consiglia di inserire una lama di bisturi nella fessura del dispositivo d'inserimento e di mantenere in posizione il perno al momento della rimozione del dispositivo d'inserimento.

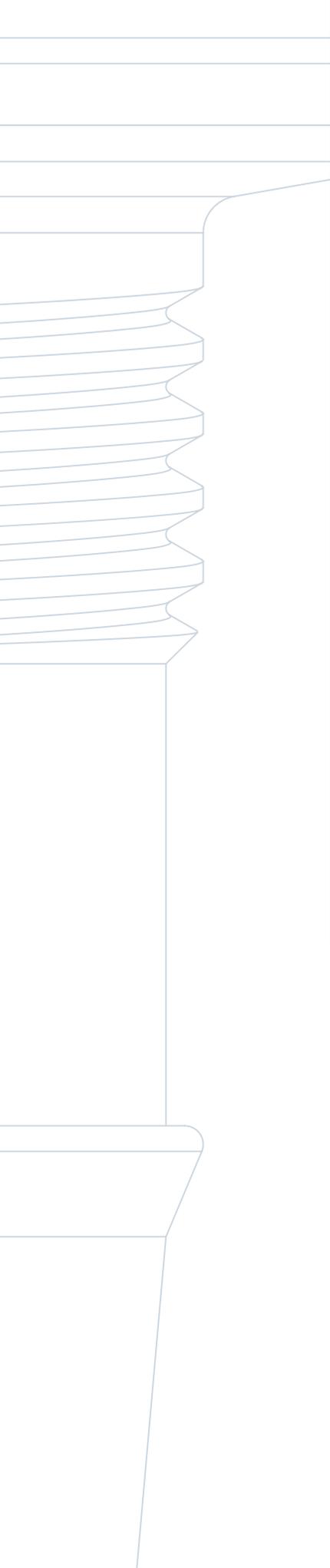
FASE 6

Al termine del trattamento di rigenerazione ossea, rimuovere il perno di fissaggio utilizzando il cacciavite per imprimere un leggero movimento antiorario al perno di fissaggio e, con l'aiuto di una pinza, rimuoverlo dall'area chirurgica.

NOTA

Il tempo necessario per rimuovere la vite dipenderà dal tipo di biomateriale utilizzato nella procedura di rigenerazione ossea.



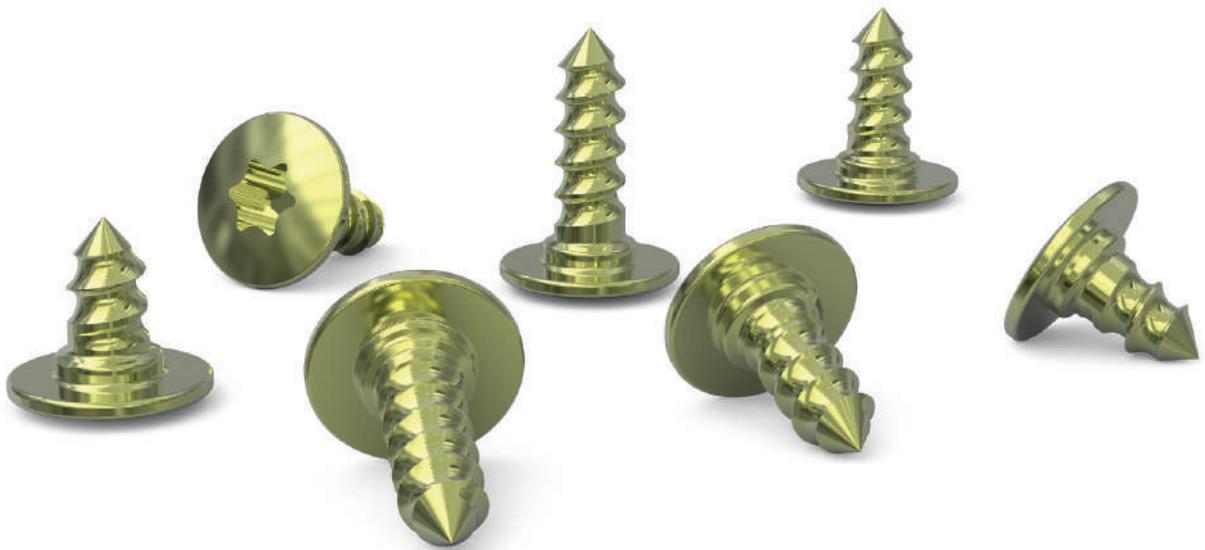


Ziasure

Zs2



Viti corte di fissaggio osseo



Vite corta di fissaggio osseo Zs2

Le viti di fissaggio ZS2 Ziasure di Ziacom® sono progettate per essere utilizzate in procedure di rigenerazione ossea guidata (ROG) come dispositivi di fissaggio e immobilizzazione di inserti ossei o di tessuti molli, membrane riassorbibili e non riassorbibili.

Caratteristiche

AREA DI RITENZIONE

- Base piatta: migliora il fissaggio e la stabilità delle membrane.
- Connessione Torx: facilita il posizionamento e la rimozione una volta completato il trattamento.

CORPO

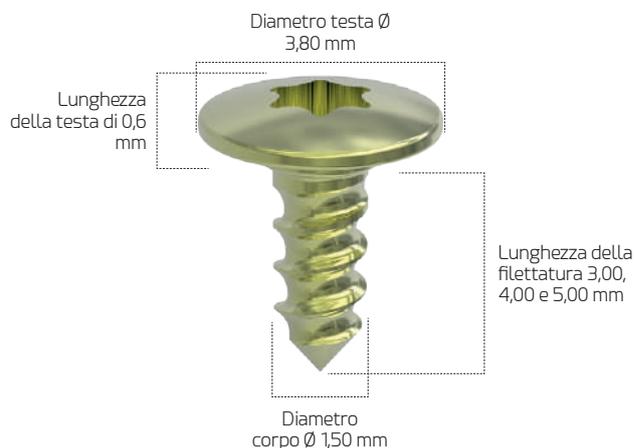
- Zona di ancoraggio: migliora la stabilità del perno.
- Zona filettata: facilita la disinserzione e la rimozione del perno di fissaggio una volta completato il trattamento.
- Lunghezze totali di 3,60 / 4,60 / 5,60 mm.

PUNTA

- Punta affilata: facilita l'inserimento nell'osso tenero e duro senza necessità di fresatura.

MATERIALE DI FABBRICAZIONE

- Titanio grado 5 ELI (uso sanitario) Ti 6Al 4V.



Consigli per l'uso

- Le viti corte di fissaggio osseo ZS2 Ziasure di Ziacom® sono indicate come mezzo di fissaggio e stabilizzazione delle membrane sia riassorbibili che non riassorbibili nelle procedure di rigenerazione ossea guidata (ROG).
- Fissaggio di membrane di collagene, sintetiche e di PTFE (con o senza rinforzo di Ti) nell'osso di tipo I e II di Seibert.
- Fissaggio di innesti nelle procedure di rigenerazione ossea e chirurgia mucogengivale.

NOTA

Si consiglia di rimuovere i perni di fissaggio ZS2 una volta completato il trattamento. Il loro uso massimo è di 12 mesi.

Diametri, lunghezze e riferimenti

		DIAMETRO	LUNGHEZZA	Ø TESTA	ANODIZZAZIONE	RIFERIMENTI	
						5 PEZZI	10 PEZZI
Viti corte di fissaggio osseo ZS2 Ziasure		1,50	3,00	3,80		PS150305	PS150300
			4,00			PS150405	PS150400
			5,00			PS150505	PS150500

Dimensioni in mm.

IMPORTANTE

I perni di fissaggio ZS2 Ziasure vengono forniti NON sterili.

Vite corta di fissaggio osseo ZS2

Confezioni del prodotto

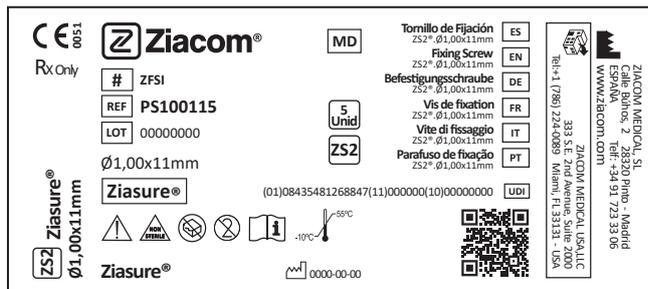
Le viti corte brevi di fissaggio osseo ZS2 Ziasure sono confezionate in una scatola di cartone sigillata con un'etichetta identificativa del prodotto che consente un'immediata identificazione. Questa scatola contiene:

- **Blister con viti corte di fissaggio osseo ZS2 Ziasure:** termosaldata, contiene etichette identificative del prodotto per una corretta tracciabilità. La linguetta facilita l'apertura presso la clinica e previene l'apertura accidentale.
- **Dati delle etichette identificative del prodotto:** riferimento del prodotto, diametro e lunghezza delle viti corte di fissaggio osseo ZS2 Ziasure, descrizione del prodotto, numero di lotto, produttore del prodotto, data di produzione e simboli identificativi del prodotto.

IMPORTANTE

Le viti corte di fissaggio osseo ZS2 Ziasure non devono essere sterilizzati nella confezione originale o con la boccetta di plastica.

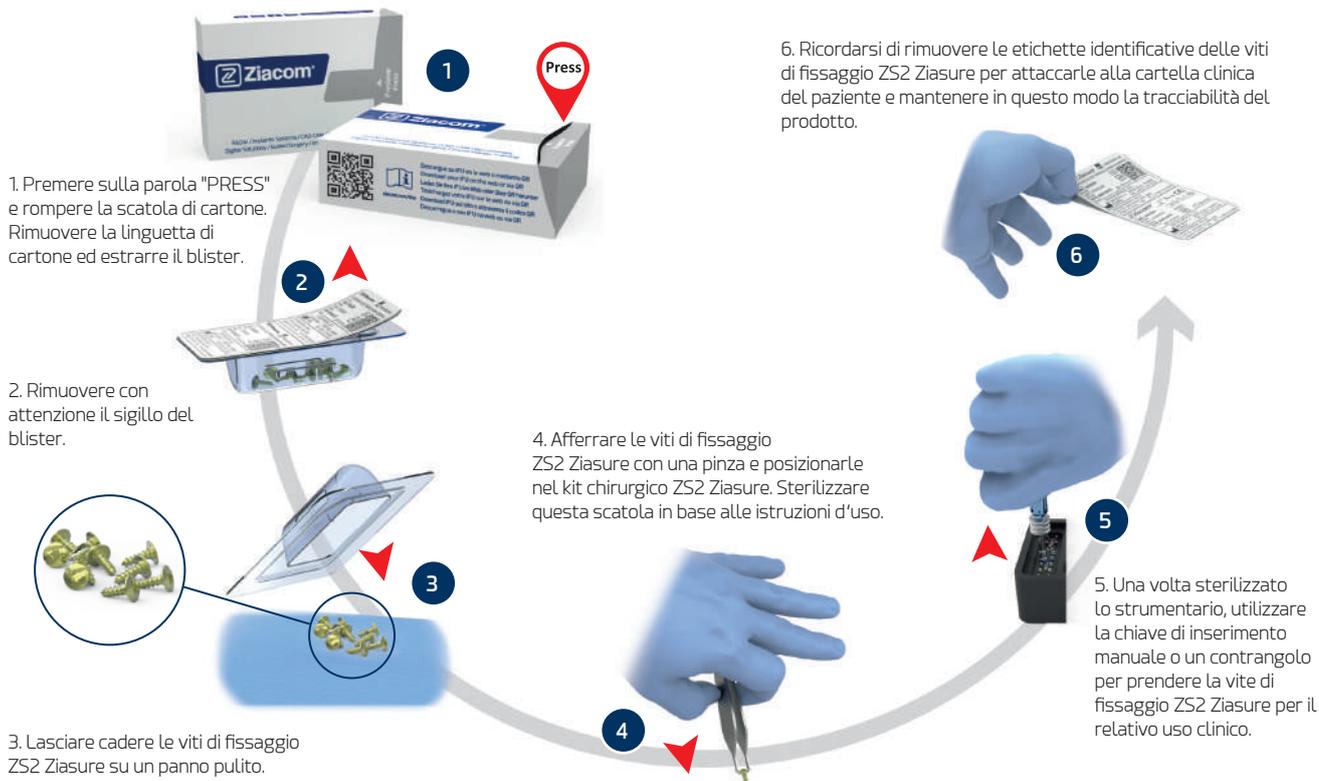
Per i dettagli completi sulle confezioni del prodotto e le relative istruzioni per l'uso (IFU), andare alla pagina www.ziacom.com/ifus o utilizzare il codice QR riportato sulla scatola.



Spiegazione dei simboli utilizzati

- | | | | |
|--|---|--|--|
| | Marchatura CE (MDR) e numero dell'organismo notificato. | | Non utilizzare se la confezione è danneggiata. |
| | Indicatore di dispositivo medico. | | Prodotto monouso. |
| | Codice del modello. | | Consultare le istruzioni per l'uso. |
| | Nome del prodotto. | | Data di scadenza del prodotto. |
| | Numero di Lotto del prodotto. | | Data di produzione. |
| | Identificazione unica del prodotto. | | Produttore del prodotto. |
| | Sterilizzato mediante irradiazione. | | Trattamento superficiale Titansure. |
| | Limite di temperatura. | | Trattamento superficiale Titansure Active. |
| | Prestare attenzione, consultare la documentazione allegata. | | Solo dietro prescrizione medica. |
| | Non sterilizzare nuovamente. | | Distributore del prodotto. |

Istruzioni per l'estrazione delle viti corte ZS2



IMPORTANTE

Le viti di fissaggio ZS2 Ziasure vengono fornite non sterili.

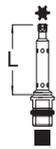
Strumentario chirurgico Zs2



Strumentario chirurgico Zs2

CHIAVI

Chiave di inserimento ZS2. Manuale



Tipo.	Lunghezza (L)	Riferimento
ZS2	14,50	ZS210M

★ Connessione Torx / ■ Quadrato 4 x 4 mm



Chiave di inserimento ZS2 per impugnatura



Tipo.	Lunghezza (L)	Riferimento
ZS2	15,00	ZS220M

★ Connessione Torx



Chiave di inserimento ZS2. CA



Tipo.	Lunghezza (L)	Riferimento
ZS2	14,50	ZS300M

★ Connessione Torx



IMPUGNATURA DI INSERIMENTO

Impugnatura di inserimento ZS2



Tipo	Lunghezza (L)	Riferimento
ZS2	110,00	MDSQ



Protocollo chirurgico Zs2



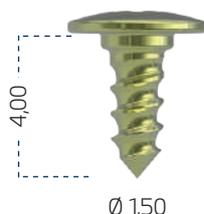
Protocollo chirurgico Zs2

Si deve tenere in considerazione che la posizione delle viti di fissaggio ZS2 Ziasure deve essere effettuata sull'osso alveolare e che il relativo protocollo di posizionamento dipenderà dal fissaggio necessario, dal tipo di osso, dal tipo di membrana, lamina o innesto, dalla posizione delle radici dentali e da altre strutture anatomiche.

Fasi per il posizionamento delle viti corte ZS2

Ziasure

- ESEMPIO:
Viti corte di
fissaggio
ZS1 Ziasure
Ø 1,50 x 4,00 mm



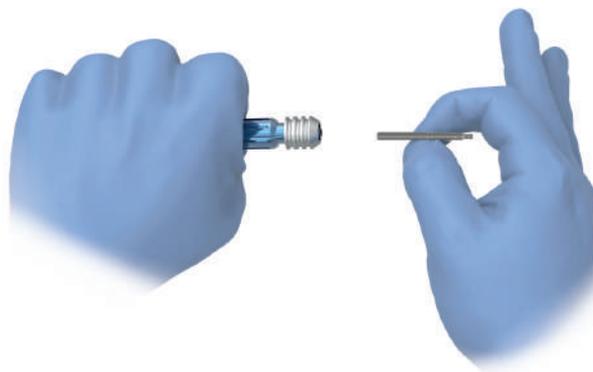
INTRODUZIONE | Materiale necessario

1. Chiave di inserimento ZS2 Ziasure Manuale (Rif. ZS210M)
2. Chiave di inserimento ZS2 per impugnatura di inserimento manuale (Rif. ZS220M)
3. Chiave di inserimento ZS2 Ziasure CA (Rif. ZS300M)
4. Impugnatura di inserimento ZS2 manuale (Rif. MDSQ)



FASE 1

Per afferrare l'impugnatura di inserimento nella sua parte più prominente con il palmo della mano, utilizzare l'indice e il pollice per ritirare l'anello, posizionare la chiave di inserimento ZS2 Ziasure fino al corretto assetamento e riposizionare.



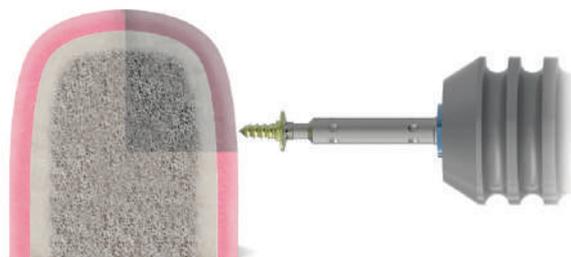
FASE 2

Utilizzare la chiave di inserimento ZS2 Ziasure con l'impugnatura o la chiave di inserimento ZS2 Ziasure per contrangolo per afferrare la vite di fissaggio ZS2 Ziasure corta. Assicurandosi che sia ben serrata.



FASE 3

Una volta posizionata la membrana, la lamina di titanio o l'innesto nella posizione desiderata, selezionare l'area in cui è necessario il fissaggio e posizionare la vite di fissaggio ZS2 Ziasure corta perpendicolare alla superficie (angolo di 90°).

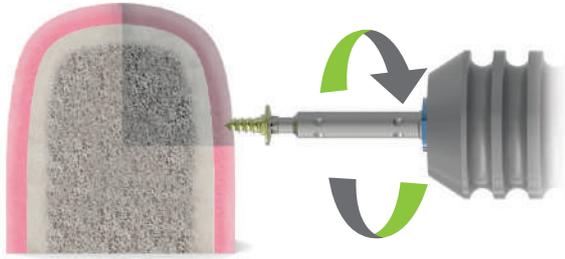


FASE 4

Esercitare una pressione costante e ruotare in senso orario con la chiave di inserimento ZS2 Ziasure nell'impugnatura o nel contrangolo a una velocità di 25 rpm e applicando una coppia inferiore o uguale a 15 Ncm.

NOTA

Si consiglia di utilizzare più di una vite di fissaggio ZS2 per ottenere la stabilità di membrana, lamina di titanio o innesto.

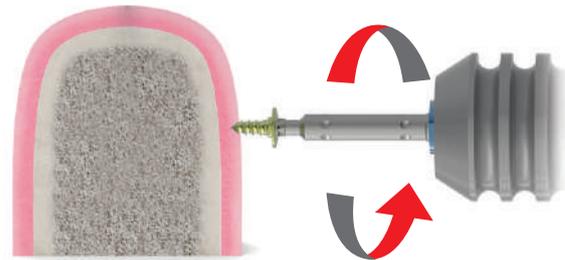
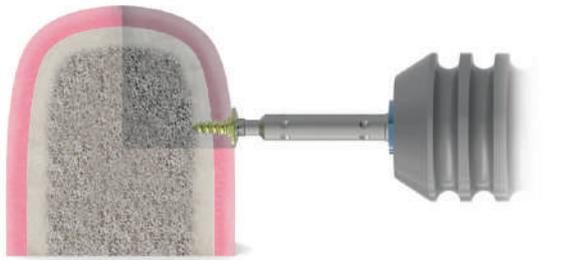
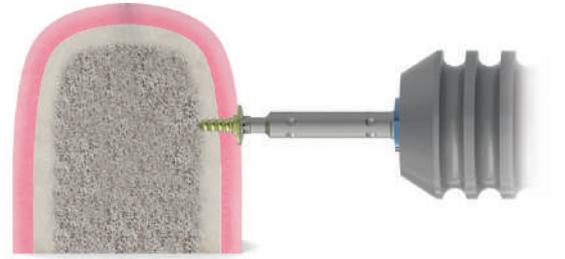


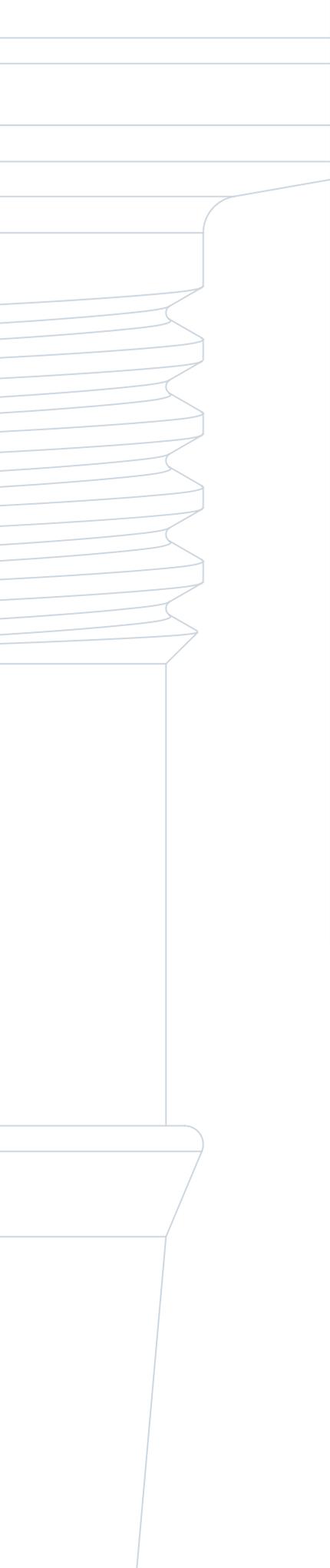
FASE 5

Terminato il trattamento, utilizzare la chiave di inserimento ZS2 Ziasure effettuando una rotazione antioraria e, con l'aiuto di una pinza, rimuovere la vite di fissaggio dall'area chirurgica.

NOTA

Il tempo necessario per rimuovere la vite dipenderà dal tipo di biomateriale utilizzato nella procedura di rigenerazione ossea.





Ziasure

Altri
prodotti



Altri prodotti

Frese millimetriche

La linea di frese millimetriche Ziacom® è progettata sia per il prelievo di tessuto osseo autologo e biopsie che per la rimozione di impianti dentali falliti.

Lo spessore della parete ridotto e il rivestimento DLC (Diamond Like Carbon) assicurano una maggiore resistenza e durata con un diametro di taglio ridotto, il che consente di preservare una maggiore quantità di tessuto osseo, soprattutto nei casi di rimozione di impianti.

La zona apicale presenta angolazioni di taglio ottimizzate che facilitano l'osteotomia e aumentano la precisione del taglio, riducendo il trauma chirurgico dell'osso; inoltre, presenta una marcatura millimetrata a 2/4/6/8/10 mm che facilita la determinazione della profondità di lavoro da parte del chirurgo.



Kit di 4 frese millesimate
Riferimento: KTD100

FRESE MILLIMETRATE

RIFERIMENTO	OFC35	OFC40	OFC45	OFC50
DIAMETRO TOTALE (RAGGIO DI TAGLIO)	4,35	4,95	5,30	5,90
DIAMETRO INTERNO	3,55	4,15	4,55	5,15

Dimensioni in mm.

Si deve tenere in considerazione che la posa delle viti di fissaggio ZS2 Ziasure deve avvenire sull'osso alveolare e che il relativo protocollo di posa dipenderà dal fissaggio necessario, dal trapianto da fissare, dalla posizione delle radici dentali e da altre strutture anatomiche.

Espansori

Nel Kit di espansori di Ziacom®, il professionista troverà espansori a diametri progressivi che l'odontoiatra potrà utilizzare in modo consecutivo per ottenere la compressione e l'espansione dell'osso a bassa densità e l'esecuzione di procedure Split-crest.

La morfologia dei nostri espansori, la grande varietà di misure, le tipologie e il design differenziato mediante marcatura laser rendono il Kit di espansori di Ziacom® uno dei migliori alleati dei chirurghi.

■ Tabella dei riferimenti e delle misure

CODICE	ESPANSORI OSSEI						ESPANSORE OSSEO ELEVAZIONE SINUSALE
	1	2	3	4	5	6	7
KIT DI ESPANSORI							
RIFERIMENTO	EOX100	EOX200	EOX300	EOX400	EOX500	EOX600	EOX700
Ø FINALE/COLLO	2,00	2,35	2,85	3,10	3,40	3,80	3,40
Ø PUNTA/APICE	1,50	1,80	2,50	2,35	2,50	2,70	2,50
LUNGHEZZA STRUMENTARIO	23,40	23,40	23,40	23,40	23,40	23,40	23,40
LUNGHEZZA ATTIVA	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50
LUNGHEZZA APICE	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00	1,00
Ø TOTALE	2,50	2,85	3,20	3,55	3,90	4,25	4,00
Ø IMPIANTO	NO FINALE	NO FINALE	3,30	3,60/3,70	4,00	4,30/4,40	4,00

Dimensioni in mm.

NOTA

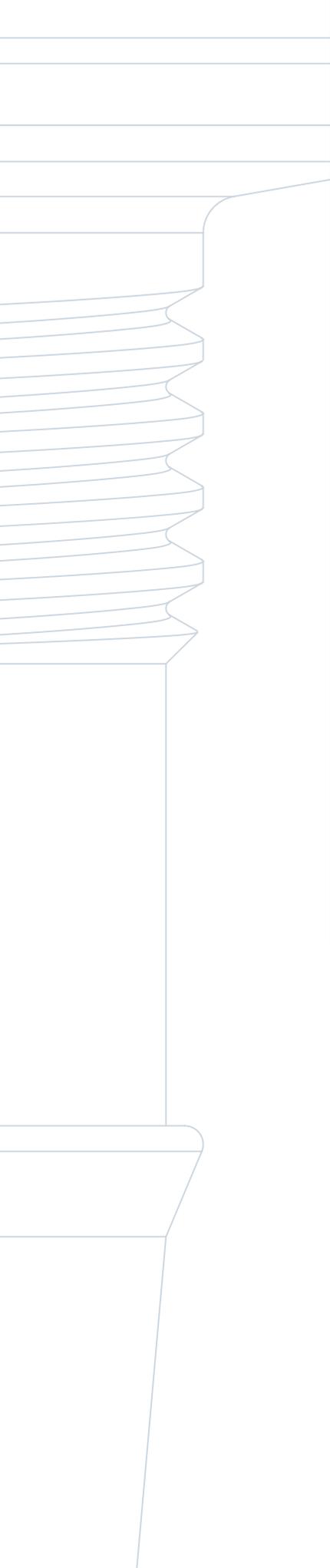
Gli espansori ossei devono essere utilizzati in sequenza secondo il protocollo di posa.

■ CARATTERISTICHE GENERALI DEGLI ESPANSORI OSSEI

- Testa compatibile con chiave dinamometrica 4 x 4 mm
- Lunghezza parte attiva di 14,5 mm.
- Design filettato.
- Forma ottimizzata.
- Espansore con marcatura laser.
- Punta atraumatica.

■ CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELL'ESPANSORE PER ELEVAZIONE SINUSALE

- Presenta bordi taglienti che facilitano la compressione della corticale che circonda la membrana sinusale e un centro concavo che facilita il recupero del tessuto osseo, riducendo il rischio di perforazione della membrana sinusale.



Ziasure

Pulizia,
disinfezione e
sterilizzazione



Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

I protocolli indicati di seguito devono essere implementati unicamente da personale qualificato per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei materiali dentali descritti nel presente documento.

Istruzioni per la pulizia e la disinfezione

Applicabili a strumenti, kit chirurgici e protesici.

■ Smontaggio

1. Smontare* gli strumenti come richiesto, ad esempio chiavi a cricchetto manuali, frese o fermi per frese.
2. Per una corretta pulizia, smontare il kit chirurgico o protesico nei suoi diversi componenti.

■ Pulizia e disinfezione

Disinfezione di strumentario chirurgico e kit protesici:

1. Immergere gli strumenti in una soluzione detergente-disinfettante** appropriata per facilitare la rimozione dei residui organici. Se si dispone di una vasca a ultrasuoni***, verificare che il detergente o disinfettante sia adatto all'uso con tale apparecchiatura.
2. Rimuovere manualmente i residui organici con uno spazzolino non metallico e un detergente a pH neutro.
3. Risciacquare con abbondante acqua.
4. Per la pulizia dei kit chirurgici e protesici, utilizzare sempre detergenti a pH neutro e utensili non abrasivi, per evitare di danneggiare le superfici dei kit.
5. Asciugare il materiale con carta in cellulosa monouso, panni che non lasciano residui o aria compressa.

Disinfezione delle cuffie in plastica e del disco di protezione:

1. Immergere per 10 minuti in una soluzione di cloruro di benzalconio puro.
2. Risciacquare con acqua distillata.
3. Prima dell'utilizzo, asciugare le cuffie e il disco.

■ Ispezione

1. Verificare che gli strumenti siano perfettamente puliti; in caso contrario, ripetere le fasi di pulizia e disinfezione.
2. Scartare gli strumenti danneggiati e sostituirli in vista dell'intervento chirurgico successivo.
3. Controllare che gli strumenti e i kit chirurgici e protesici siano perfettamente asciutti prima di assemblarli e sterilizzarli.

*Consultare i manuali per l'assemblaggio e lo smontaggio all'indirizzo www.ziacom.com/biblioteca

** Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante per determinare le concentrazioni e i tempi.

*** Seguire le istruzioni del produttore della vasca a ultrasuoni per determinare la temperatura, la concentrazione e i tempi.

Istruzioni per la sterilizzazione in autoclave a vapore

Applicabili a impianti ortodontici, attacchi, strumenti, kit chirurgici e protesici, chiodini, viti di fissaggio (o da osteosintesi) e mesh.

1. Introdurre il materiale in buste di sterilizzazione singole, che quindi vanno sigillate. Per la sterilizzazione congiunta, riporre gli strumenti nel kit chirurgico, inserire il kit in una busta da sterilizzazione e sigillare la busta.
2. Inserire le buste da sterilizzare nell'autoclave.
3. Sterilizzare in autoclave a vapore a 134°C/273°F (max. 137°C/276°F) per 4 minuti (minimo) a una pressione di 2 atmosfere. Le chiavi dinamometriche devono essere sterilizzate con 3 cicli di vuoto a 132 °C/270 °F per almeno ≥4 minuti e asciugate sotto vuoto per almeno 20 minuti.

Solo per gli Stati Uniti: Il ciclo di sterilizzazione convalidato e raccomandato negli Stati Uniti deve essere eseguito in un'autoclave a vapore, a 132°C/270°F, per un tempo minimo di 15 minuti e tempo di asciugatura di almeno 15-30 minuti.

IMPORTANTE

Assicurarsi che la fase di asciugatura sia stata completata per evitare che i prodotti rimangano umidi.

Se il materiale o le buste si presentano umide al termine della sterilizzazione, controllare l'autoclave.

Eseguire la manutenzione dell'autoclave realizzando le procedure necessarie con la periodicità consigliata, seguendo le istruzioni del produttore.



Conservazione dei prodotti Ziacom®

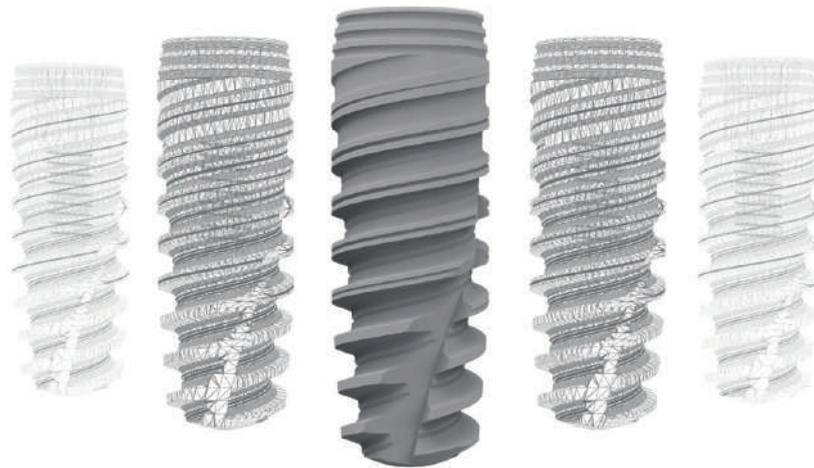
- Conservare i prodotti nella confezione originale e in un ambiente pulito e asciutto fino al momento dell'utilizzo.
- Dopo la sterilizzazione, conservare i materiali nelle buste sigillate in un ambiente pulito e asciutto.
- Non superare mai le date di scadenza delle buste di sterilizzazione indicate dal produttore.
- Seguire sempre le istruzioni fornite dal produttore delle buste di sterilizzazione.

Raccomandazioni generali

- Non utilizzare mai materiale danneggiato o sporco e non riutilizzare prodotti destinati al monouso. L'utente è responsabile di seguire correttamente le istruzioni descritte in questo documento.
- Prestare attenzione agli elementi taglienti e affilati. Si raccomanda l'uso di guanti durante la pulizia del materiale per evitare incidenti durante l'utilizzo.
- Seguire le indicazioni di sicurezza fornite dal produttore del disinfettante.
- La sterilità non può essere garantita se la busta di sterilizzazione è aperta, danneggiata o bagnata.
- Rispettare tutte le fasi della sterilizzazione. Se i materiali o le buste di sterilizzazione presentano tracce di acqua o umidità, controllare l'autoclave e ripetere la sterilizzazione.
- Gli attacchi e gli impianti ortodontici vengono forniti NON STERILIZZATI e devono essere sterilizzati prima dell'uso.
- Gli strumenti, i kit chirurgici e protesici sono forniti NON STERILIZZATI e devono essere sterilizzati prima dell'uso e successivamente puliti e disinfettati.
- Le procedure di sterilizzazione, pulizia e disinfezione deteriorano progressivamente gli strumenti. Ispezionare accuratamente gli strumenti per individuare eventuali segni di usura.
- Evitare il contatto tra prodotti di materiali diversi (acciaio, titanio, ecc.) durante le procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.
- Per una corretta manutenzione e sicurezza dei prodotti, Ziacom Medical SL raccomanda di seguire le presenti istruzioni. L'azienda non è pertanto responsabile degli effetti che l'uso di procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione alternative da parte dell'utente può avere sui prodotti.

La versione più recente delle istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione è disponibile all'indirizzo www.ziacom.com/biblioteca





Consultare le condizioni generali di vendita aggiornate sul nostro sito web www.ziacom.com

Verificare la disponibilità di ciascun prodotto in base al Paese.

Rimangono riservati tutti i diritti. Nessuna parte della presente documentazione può essere riprodotta, memorizzata su supporti o sistemi di riproduzione, trasmessa in qualsiasi forma o in qualsiasi circostanza, per via elettronica, meccanica, in fotocopie, in registrazioni o in altro modo non contemplato nel presente documento senza il permesso del proprietario dei diritti su marchio, modifica e stampa. Ziacom® è un marchio registrato di Ziacom Medical SL.

Consultare la versione più recente dei cataloghi disponibile sul sito web www.ziacom.com.

