

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

**INFORMAZIONI SULLE ALLERGIE AI METALLI
IN IMPLANTOLOGIA ORALE E SULLA
COMPOSIZIONE DELLE MATERIE PRIME****PER LA PRODUZIONE DEI PRODOTTI ZIACOM® VENGONO UTILIZZATI I SEGUENTI MATERIALI:**

- Gli **impianti** Ziacom® sono realizzati in titanio commercialmente puro di grado IV, conforme alle norme ASTM F67 e UNE-EN ISO 5832-2, nonché in lega di titanio grado 5 (Ti-6Al-4V ELI), conforme alle norme ASTM F136 e UNE-EN ISO 5832-3, in funzione del design e dell'applicazione del prodotto.

Entrambi i materiali sono ampiamente utilizzati nella produzione di impianti medicali e presentano una biocompatibilità comprovata in conformità alle norme di riferimento indicate:

Tabella della composizione chimica del Titanio Grado IV	
Elemento	Limiti di composizione (% in massa)
Azoto (N)	≤ 0,05
Carbonio (C)	≤ 0,10
Idrogeno (H)	≤ 0,012
Ferro (Fe)	≤ 0,50
Ossigeno (O)	≤ 0,40
Titanio (Ti)	Resto

Tabella della composizione chimica – Titanio Grado 5 (Ti-6Al-4V ELI)	
Elemento	Limiti di composizione (% in massa)
Alluminio (Al)	5,50 – 6,75
Vanadio (V)	3,50 – 4,50
Ferro (Fe)	≤ 0,25
Ossigeno (O)	≤ 0,13
Carbonio (C)	≤ 0,08
Azoto (N)	≤ 0,05
Idrogeno (H)	≤ 0,012
Titanio (Ti)	Resto

- I **componenti protesici** Ziacom® sono realizzati prevalentemente in lega di titanio grado 5 (Ti-6Al-4V ELI), conforme alle norme ASTM F136-08 e UNE-EN ISO 5832-3.

Per la produzione dei componenti protesici viene inoltre utilizzato il PEEK (polietere etere chetone).

In alcuni componenti vengono inoltre impiegati altri materiali metallici, quali:

- Lega di cobalto-cromo (Co-Cr), utilizzata per la sua elevata resistenza meccanica e biocompatibilità nelle applicazioni impiantabili.
- Acciaio inossidabile AISI 303, utilizzato in componenti non impiantabili o ausiliari, caratterizzato da un'ottima lavorabilità, resistenza alla corrosione e ampio impiego nelle applicazioni medicali.

Protezione dei dati. **TITOLARE DEL TRATTAMENTO:** Ziacom Medical Group, S.L. **FINALITÀ:** Gestire ed eseguire il rapporto contrattuale o commerciale sottoscritto tra le parti, nonché le attività ad esso connesse. **BASE GIURIDICA:** Esecuzione di un contratto o applicazione di misure precontrattuali (art. 6.1b GDPR) e, se del caso, legittimo interesse del titolare (art. 6.1f GDPR). **DESTINATARI:** Società del Gruppo Ziacom e terzi quando necessario per adempiere obblighi legali o contrattuali. **TRASFERIMENTI INTERNAZIONALI:** Non sono previsti trasferimenti di dati al di fuori dello Spazio Economico Europeo, salvo quelli consentiti ai sensi del GDPR. **CONSERVAZIONE:** Per la durata del rapporto contrattuale o commerciale e successivamente per i termini previsti dalla legge. **DIRITTI:** È possibile esercitare i propri diritti scrivendo a juridico@ziacom.es o all'indirizzo postale del titolare. Ulteriori informazioni su www.ziacom.com/politica-de-privacidad.

I materiali utilizzati nella produzione dei componenti protesici presentano una biocompatibilità comprovata mediante il rispetto delle norme specifiche per i materiali destinati all'uso medico oppure attraverso la loro valutazione secondo la serie di norme ISO 10993, a seconda dei casi.

- **Strumentario:** lo strumentario chirurgico Ziacom®, in funzione del tipo di strumento e della destinazione d'uso prevista, è realizzato con uno specifico tipo di acciaio inossidabile per garantirne le prestazioni previste.

Lo strumentario destinato a entrare in contatto con il paziente è realizzato in acciaio inossidabile AISI 440B e acciaio inossidabile AISI 303, selezionati per le loro proprietà meccaniche, la resistenza alla corrosione e l'idoneità all'impiego nei dispositivi medici.

I materiali impiegati presentano una biocompatibilità comprovata, supportata dalle norme applicabili ai materiali per uso medico e/o dalla loro valutazione secondo la serie di norme ISO 10993, a seconda dei casi.

ALLERGIA AL TITANIO

Il titanio è uno dei materiali più utilizzati nell'implantologia dentale grazie alla sua eccellente biocompatibilità, alla resistenza alla corrosione e alla capacità di integrarsi con l'osso. Per questo motivo, gli impianti dentali in titanio vengono impiegati con successo in milioni di pazienti in tutto il mondo.

Le reazioni di ipersensibilità o di allergia al titanio sono rare. Tuttavia, come avviene per qualsiasi materiale utilizzato in medicina, nella letteratura scientifica sono stati descritti casi isolati.

Come accade per altri metalli, il titanio può rilasciare quantità molto ridotte di particelle o ioni a seguito di processi di usura o corrosione. In soggetti predisposti, tali particelle o ioni possono innescare una risposta immunitaria.

L'identificazione di una possibile allergia al titanio può risultare complessa, poiché i sintomi non sono specifici e possono essere associati ad altre cause. Se il paziente presenta una storia di allergia ai metalli o sviluppa sintomi persistenti dopo il posizionamento di un impianto dentale, deve consultare il proprio odontoiatra o chirurgo, che valuterà la situazione clinica e, se lo riterrà necessario, richiederà gli opportuni esami diagnostici.

Come viene diagnosticata una possibile allergia al titanio?

La diagnosi di una possibile ipersensibilità al titanio deve essere effettuata da un professionista sanitario, tenendo conto della storia clinica del paziente, dell'esame clinico e, quando ritenuto necessario, dell'esecuzione di esami diagnostici complementari.

Attualmente non esiste un singolo test diagnostico considerato il riferimento standard per confermare l'allergia al titanio; pertanto, la valutazione deve essere effettuata su base individuale.

Sintomi associati all'ipersensibilità ai metalli

La reazione di ipersensibilità ai metalli più comune è la dermatite da contatto, in particolare quella associata al nichel. Nel caso dei dispositivi medici impiantabili, le reazioni al titanio e ad altre leghe metalliche sono rare, ma possono verificarsi in pazienti con una sensibilità individuale.

Le manifestazioni descritte nei casi di ipersensibilità ai metalli possono comprendere:

- Reazioni cutanee, quali dermatite o irritazione della pelle.
- Reazioni locali nella cavità orale o nei tessuti molli.
- Infiammazione o fastidio persistente nella sede dell'impianto.

In alcuni casi, i sintomi possono essere aspecifici, come fastidio locale o una sensazione di irritazione prolungata. La comparsa di questi segni non implica necessariamente la presenza di un'allergia, poiché possono essere correlati a molteplici fattori clinici che devono essere valutati da un professionista sanitario.

CONCLUSIONI

Alcune persone possono presentare sensibilità o reazioni di ipersensibilità nei confronti di determinati metalli presenti nei dispositivi medici, nei restauri dentali o in altri prodotti utilizzati in ambito sanitario.

In casi rari, la presenza di materiali metallici può essere associata a segni o sintomi locali o sistemici aspecifici. Tuttavia, tali manifestazioni possono avere molteplici cause e richiedono quindi un'adeguata valutazione clinica per determinarne l'origine.

In presenza di una storia di allergia ai metalli o della comparsa di sintomi persistenti senza una chiara spiegazione dopo l'inserimento di un dispositivo medico, si raccomanda di consultare un professionista sanitario per una valutazione.

La diagnosi di una possibile ipersensibilità ai metalli deve basarsi sull'anamnesi, sull'esame clinico del paziente e sul giudizio del professionista sanitario. Attualmente non esiste un unico test diagnostico universalmente riconosciuto come riferimento per tutti i casi.

AVVERTENZE E CONSIDERAZIONI LEGALI

Ziacom® è produttore di dispositivi medici, in particolare di impianti dentali e di prodotti medico-chirurgici correlati, e opera inoltre come distributore ufficiale in Spagna e rappresentante autorizzato nell'Unione Europea.

I prodotti commercializzati da Ziacom® sono destinati esclusivamente all'uso da parte di professionisti sanitari adeguatamente formati e qualificati. Il loro acquisto e utilizzo sono riservati esclusivamente a tali professionisti e la loro rivendita non è consentita.

Ziacom® non esercita attività clinica né formula raccomandazioni riguardanti tecniche chirurgiche o decisioni terapeutiche. Di conseguenza, non garantisce risultati specifici né benefici concreti derivanti dall'utilizzo dei propri prodotti e non può assumersi alcuna responsabilità per l'interpretazione o l'applicazione delle informazioni contenute nella propria documentazione.

Qualsiasi testimonianza, opinione o istruzione attribuita a medici, clinici, ricercatori o altri esperti rappresenta esclusivamente l'opinione di tali soggetti e non riflette necessariamente la posizione di Ziacom®. Pertanto, Ziacom® non si assume alcuna responsabilità in merito a tali dichiarazioni.

Ziacom® e il suo personale non saranno responsabili per danni, conseguenze o incidenti derivanti dall'utilizzo dei propri prodotti, sia singolarmente sia in combinazione con altri dispositivi o materiali.

Quality Department
Ziacom Implants SLU



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