

OS SEGUINTE MATERIAIS SÃO UTILIZADOS NO FABRICO DOS PRODUTOS ZIACOM®:

- Os **implantes** Ziacom® são fabricados em titânio comercialmente puro Grau IV, em conformidade com as normas ASTM F67 e UNE-EN ISO 5832-2, bem como em liga de titânio Grau 5 (Ti-6Al-4V ELI), em conformidade com as normas ASTM F136 e UNE-EN ISO 5832-3, de acordo com o design e a aplicação do produto.

Ambos os materiais são amplamente utilizados no fabrico de implantes médicos e apresentam biocompatibilidade comprovada de acordo com as normas de referência indicadas:

Tabela de composição química do Titânio Grau IV	
Elemento	Limites de composição (% em massa)
Azoto (N)	≤ 0,05
Carbono (C)	≤ 0,10
Hidrogénio (H)	≤ 0,012
Ferro (Fe)	≤ 0,50
Oxigénio (O)	≤ 0,40
Titânio (Ti)	Restante

Tabela de composição química – Titânio Grau 5 (Ti-6Al-4V ELI)	
Elemento	Limites de composição (% em massa)
Aluminio (Al)	5,50 – 6,75
Vanadio (V)	3,50 – 4,50
Hierro (Fe)	≤ 0,25
Oxígeno (O)	≤ 0,13
Carbono (C)	≤ 0,08
Nitrógeno (N)	≤ 0,05
Hidrógeno (H)	≤ 0,012
Titanio (Ti)	Restante

- Os **componentes protéticos** da Ziacom® são fabricados maioritariamente em liga de titânio Grau 5 (Ti-6Al-4V ELI), em conformidade com as normas ASTM F136-08 e UNE-EN ISO 5832-3.

Além disso, na fabricação dos componentes protéticos também é utilizado PEEK (poliéter-éter-cetona).

Adicionalmente, em determinados componentes são utilizados outros materiais metálicos, tais como:

- Liga de cobalto-crómio (Co-Cr), utilizada pela sua elevada resistência mecânica e biocompatibilidade em aplicações implantáveis.
- Aço inoxidável AISI 303, utilizado em componentes não implantáveis ou auxiliares, caracterizado pela sua boa maquinabilidade, resistência à corrosão e ampla utilização em aplicações médicas.

Os materiais utilizados no fabrico dos componentes protéticos apresentam biocompatibilidade comprovada através do cumprimento das normas específicas para materiais de uso médico ou da sua avaliação em conformidade com a série de normas ISO 10993, conforme aplicável.

- **Instrumental:** o instrumental cirúrgico da Ziacom®, em função do tipo de instrumento e da funcionalidade prevista, é fabricado com um tipo específico de aço inoxidável para garantir a utilização a que se destina.

O instrumental destinado a entrar em contacto com o paciente é fabricado em aço inoxidável AISI 440B e aço inoxidável AISI 303, selecionados pelas suas propriedades mecânicas, resistência à corrosão e adequação à utilização em dispositivos médicos.

Os materiais utilizados apresentam biocompatibilidade comprovada, suportada pelas normas aplicáveis aos materiais de uso médico e/ou pela sua avaliação em conformidade com a série de normas ISO 10993, conforme aplicável.

ALERGIA AO TITÂNIO

O titânio é um dos materiais mais utilizados na implantologia dentária devido à sua excelente biocompatibilidade, resistência à corrosão e capacidade de integração com o osso. Por esse motivo, os implantes dentários de titânio são utilizados com sucesso em milhões de pacientes em todo o mundo.

As reações de hipersensibilidade ou alergia ao titânio são pouco frequentes. No entanto, tal como acontece com qualquer material utilizado na medicina, foram descritos casos isolados na literatura científica.

Tal como sucede com outros metais, o titânio pode libertar quantidades muito pequenas de partículas ou iões em consequência de processos de desgaste ou corrosão. Em determinadas pessoas suscetíveis, estes podem desencadear uma resposta imuno-lógica.

A identificação de uma possível alergia ao titânio pode ser complexa, uma vez que os sintomas não são específicos e podem estar relacionados com outras causas. Se o paciente apresentar antecedentes de alergia a metais ou desenvolver sintomas persistentes após a colocação de um implante dentário, deverá consultar o seu médico dentista ou cirurgião, que avaliará a situação clínica e, se o considerar necessário, solicitará os exames diagnósticos adequados.

Como é diagnosticada uma possível alergia ao titânio?

O diagnóstico de uma possível hipersensibilidade ao titânio deve ser realizado por um profissional de saúde, tendo em consideração a história clínica do paciente, o exame clínico e, quando considerado necessário, a realização de exames complementares.

Atualmente, não existe um único teste de diagnóstico considerado padrão de referência para confirmar a alergia ao titânio, pelo que a avaliação deve ser realizada de forma individualizada.

Sintomas associados à hipersensibilidade aos metais

A reação de hipersensibilidade aos metais mais frequente é a dermatite de contacto, especialmente associada ao níquel. No caso dos dispositivos médicos implantáveis, as reações ao titânio e a outras ligas metálicas são pouco frequentes, mas podem ocorrer em pacientes com sensibilidade individual.

As manifestações descritas em casos de hipersensibilidade aos metais podem incluir:

- Reações cutâneas, como dermatite ou irritação da pele.
- Reações locais na cavidade oral ou nos tecidos moles.
- Inflamação ou desconforto persistente na zona do implante.

Em alguns casos, os sintomas podem ser inespecíficos, como desconforto local ou sensação de irritação prolongada. O aparecimento destes sinais não implica necessariamente uma alergia, uma vez que podem estar relacionados com múltiplos fatores clínicos que devem ser avaliados por um profissional de saúde.

CONCLUSÃO

Algumas pessoas podem apresentar sensibilidade ou reações de hipersensibilidade a determinados metais presentes em dispositivos médicos, restaurações dentárias ou outros elementos utilizados no âmbito da saúde.

Em situações pouco frequentes, a presença de materiais metálicos pode estar associada a sinais ou sintomas locais ou sistémicos inespecíficos. No entanto, estas manifestações podem ter múltiplas origens, pelo que requerem uma avaliação clínica adequada para determinar a sua causa.

Em caso de antecedentes de alergia a metais ou do aparecimento de sintomas persistentes sem uma explicação clara após a colocação de um dispositivo médico, recomenda-se consultar um profissional de saúde para avaliação.

O diagnóstico de uma possível hipersensibilidade aos metais deve basear-se na história clínica, na observação clínica do paciente e no critério do profissional de saúde. Atualmente, não existe um único teste de diagnóstico universalmente aceite como referência para todos os casos.

ADVERTÊNCIAS E CONSIDERAÇÕES LEGAIS

A Ziacom® é fabricante de dispositivos médicos, em particular de implantes dentários e produtos médico-cirúrgicos relacionados, atuando igualmente como distribuidor oficial em Espanha e representante autorizado na União Europeia.

Os produtos comercializados pela Ziacom® destinam-se exclusivamente à utilização por profissionais de saúde devidamente formados e qualificados. A sua aquisição e utilização estão restringidas a esses profissionais, não sendo permitida a sua revenda.

A Ziacom® não exerce atividade clínica nem faz recomendações sobre técnicas cirúrgicas ou decisões terapêuticas. Consequentemente, não garante resultados específicos nem benefícios concretos decorrentes da utilização dos seus produtos, nem pode assumir qualquer responsabilidade pela interpretação ou aplicação das informações contidas nos seus documentos.

Qualquer testemunho, opinião ou instrução atribuída a médicos, clínicos, investigadores ou outros especialistas constitui a opinião desses terceiros e não representa necessariamente a posição da Ziacom®. Consequentemente, a Ziacom® não se responsabiliza por essas declarações.

A Ziacom® e os seus colaboradores não serão responsáveis por danos, consequências ou incidentes resultantes da utilização dos seus produtos, quer de forma isolada quer em combinação com outros dispositivos ou materiais.

Departamento da Qualidade

Ziacom Implants SLU



Ziacom Implants, S.L.U

NIF: B22832034