

ES INSTRUCCIONES DE USO	INSTRUCCIONES DE USO DE IMPLANTES
EN INSTRUCTIONS FOR USE	IMPLANT INSTRUCTIONS FOR USE
DE GEBRAUCHSANWEISUNG	GEBRAUCHSANWEISUNG ZU DEN IMPLANTATEN
FR INSTRUCTIONS D'UTILISATION	INSTRUCTIONS D'USAGE DES IMPLANTS
IT ISTRUZIONI PER L'USO DEGLI IMPIANTI	ISTRUZIONI PER L'USO DEGLI IMPIANTI
PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE IMPLANTES
TR KULLANIM KILAVUZU	İMLANT KULLANIM KILAVUZU

ZES-CA-D-5245-Q-Rev-01
Septiembre 2026



ES | INSTRUCCIONES DE USO

Instrucciones de uso aplicables a los sistemas de implantes dentales Ziacom®

SISTEMAS DE IMPLANTES		
MARCA	MODELO	DESCRIPCIÓN DEL MODELO
ZIACOM®	ZICI	ZINIC
	ZECI	ZM4
	Z1EC	ZM1
	Z4EC	ZM4 MT
	ZMIC	ZINIC MT
	ZSIC	ZINIC SX
	ZXIC	ZINIC MTX
	Z8EC	ZM8
	ZGCC	GALAXY
	ZVCC	ZV2
	Z1CC	ZM10
	ZKCI	ZMK
	ZMCI	ZMR

INFORMACIÓN IMPORTANTE

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

Este documento contiene información básica para el uso de los sistemas de implantes dentales originales Ziacom®, en adelante “implantes dentales Ziacom®” o simplemente “productos Ziacom®”. Esta documentación ha sido redactada como guía rápida de consulta para el facultativo responsable del tratamiento, 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 quirúrgicos y/o protésicos establecidos por Ziacom Implants SLU. Lea atentamente los protocolos quirúrgicos y protésicos específicos de cada producto, y las instrucciones de uso y mantenimiento antes de utilizar un producto Ziacom®. Puede consultarlos en nuestra web www.ziacom.com o solicitarlos a su distribuidor oficial autorizado por Ziacom Implants SLU.

1. Descripción del sistema

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

Ziacom Implants SLU ha creado diversos sistemas de implantes dentales para realizar tratamientos odontológicos conforme a la bibliografía científica existente y los estándares clínicos actuales. Ziacom Implants SLU desarrolla, fabrica y comercializa 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

Los implantes dentales Ziacom® están fabricados en titanio grado 4 biocompatible, de acuerdo con las normas ASTM F67 e ISO 5832-2, a excepción de Zinic MTX y Zinic SX que están fabricados en titanio grado 5 ELI, de acuerdo con las normas ASTM F136 e ISO 5832-3. Todos ellos con tratamiento superficial Titansure o Titansure Active. Los implantes dentales Ziacom® se fabrican en diferentes diámetros, longitudes, formas y conexiones dependiendo de su finalidad 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 con implantes dentales debe partir de un diagnóstico, un plan de tratamiento y un diseño de la rehabilitación prostodóntica que cumpla las necesidades y expectativas del paciente.

Los implantes dentales Ziacom® son dispositivos destinados a la reconstrucción total o parcial de dientes con el fin de recuperar la función masticatoria, así como proporcionar

una mejor oclusión y distribución de la carga oclusal, fonación, estabilidad protésica y mantenimiento del proceso alveolar. Se suministran con distintos diseños y en diferentes longitudes y diámetros para que se puedan adaptar a los diferentes casos clínicos.

Los implantes dentales Ziacom® son productos de un solo uso.

Consulte detenidamente las indicaciones clínicas de cada modelo de implante en los catálogos y protocolos quirúrgicos correspondientes antes de planificar una cirugía. No utilice los implantes dentales Ziacom® en posiciones dentales o situaciones que no están descritas como indicaciones en sus catálogos o protocolos quirúrgicos.

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 dentales. El usuario es el responsable de evaluar los beneficios y riesgos potenciales del tratamiento implantológico 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 prostodóntica con implantes dentales.

Contraindicaciones relativas

Edad del paciente - Enfermedad sistémica no controlada - Mala higiene bucal - Infección local activa - Embarazo - Terapia con bifosfonatos - Síndrome de Sjogren - Enfermedad endocrina no controlada - Radiación de cabeza y cuello - Alergia al acero inox. - Estrés - Factores psíquicos - Bruxismo/Parafunción - Prótesis valvulares - Enfermedad periodontal no controlada - Tabaquismo - Alcoholismo - Drogadicción - Adicciones en general.

Contraindicaciones absolutas

El fabricante NO recomienda el tratamiento implantológico en los siguientes casos: Enfermedades o trastornos cardiovasculares - Hemofilia - Cirrosis hepática - Osteoporosis severa - Patologías terminales - Epilepsia - Neoplasias cuidadas con quimioterapia - Discrasias sanguíneas - Cáncer - Diabetes no controlada - Periodontitis no tratada - Enfermedades infecciosas - Leucemia - Alteraciones del sistema inmunológico - Tratamiento con inmunosupresores - Alergia al titanio - Tratamientos con radioterapia activos - Tratamientos con corticoides indefinidos - Tratamientos con anticoagulantes - Trastornos musculares involuntarios - Trastornos hepáticos graves - Trastornos endocrinos - Trastornos psiquiátricos y/o psicológicos.

Ziacom Implants SLU actualizará, cuando sea necesario, estas contraindicaciones con base en la información obtenida mediante estudios clínicos e información postventa.

5. Pacientes destinatarios

Estos productos sanitarios están destinados a pacientes que, en opinión del profesional clínico que valore el caso, requieran un tratamiento en la mandíbula y el maxilar superior, y su uso previsto es la restauración de la función masticatoria, además de ofrecer una mejora de la oclusión y la distribución de las cargas oclusales, la fonación, la estética, la estabilidad de las prótesis y la conservación de la apófisis o la porción alveolar, junto a un efecto psicológico positivo.

Los pacientes deben haber completado su desarrollo. Se establece como orientación una edad mínima de dieciocho años, pero el cese del crecimiento puede confirmarse con una radiografía de la muñeca. Se informará expresamente a los pacientes de poca edad sobre los cambios que quizá deban introducirse en las prótesis a lo largo de su vida, junto con las correspondientes repercusiones estéticas y económicas, debido a la osteointegración del implante en el tejido vivo.

6. Almacenamiento

Los productos Ziacom® deben almacenarse en su embalaje original a una temperatura de entre -10 y 55°C, en un lugar seco, limpio, protegido de la luz solar y de las condiciones adversas.

7. Envasado y estado de suministro

Los implantes dentales 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. Según la referencia, dicho envase puede ser un blíster o un bote con las siguientes características:

- Blíster plástico termosellado con etiquetas removibles en la parte posterior, que indican el fabricante, la referencia completa del producto y el número de lote, en cuyo interior se encuentra:

- En modelos No Mount: El vial portaimplantes donde va alojado el implante.
- En modelos Mount: El vial portaimplantes donde va alojado el implante con su Mount, tornillo clínico y tornillo de cierre.
- En modelos con transportador plástico: El vial portaimplantes donde va alojado el implante unido al Mount de plástico.

- Bote de plástico, en su interior se encuentra el vial portaimplantes donde va alojado el implante y que contiene una solución salina para la óptima conservación de sus propiedades.

- Las etiquetas removibles sirven para el control de trazabilidad del implante, pegando una etiqueta en la tarjeta de implante del paciente y la sobrante para el registro de la clínica.

Ziacom Implants 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 Implants SLU o su distribuidor oficial autorizado.

8. Limpieza y esterilización

Los implantes dentales Ziacom® se suministran esterilizados mediante irradiación por Rayos Beta a 25 kGy. En caso de que el envase estéril resulte alterado, manipulado, dañado o roto, la esterilidad no estará garantizada y no se deberá usar el producto. No use el producto después de la fecha de caducidad indicada en su envase.

La reesterilización de los implantes dentales Ziacom® NO está autorizada.

Importante

El blíster o el bote de plástico que contiene el vial con el implante NO está estéril en su parte exterior, sólo el interior del blíster está estéril; no coloque el blíster en el campo quirúrgico estéril. NO debe ser abierto hasta justo antes de la colocación del implante.

9. Precauciones

Cirugía e Instrumental

Los protocolos quirúrgicos describen de forma detallada las precauciones y factores importantes a tener en cuenta durante el proceso quirúrgico de colocación de los implantes dentales. Antes de la intervención, es imprescindible haber consultado el protocolo quirúrgico 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 instrumental, debido a su reducido tamaño, pueda ser deglutido o broncoaspirado por el paciente. Todo el instrumental Ziacom® de uso manual incorpora elementos retentivos entre sí o para uso con hilo o seda dental, para evitar la ingestión accidental.

Es importante reducir el tiempo quirúrgico y los daños sobre la zona receptora de los implantes, prestando especial atención al trauma óseo y a la asepsia del campo quirúrgico. La preparación correcta del lecho quirúrgico es un factor fundamental en el éxito del tratamiento. Este proceso requiere seguir rigurosamente el protocolo quirúrgico de fresado marcado por el fabricante para cada tipo de implante y el uso correcto de las fresas quirúrgicas, tanto en el número de usos como en las velocidades de trabajo. Las fresas y terrajas quirúrgicas deben usarse con abundante irrigación de forma constante para evitar el sobrecalentamiento óseo.

Preste especial atención a no ejercer fuerzas o torques excesivos durante la inserción del implante. Es importante controlar el torque de inserción del implante, tanto en la inserción con contra ángulo como en la inserción con carraca.

Atención

Cuando se utilice instrumental quirúrgico con un número de usos limitado no se debe sobrepasar dicho número, ya que se pondría en grave peligro el proceso de osteointegración y, por tanto, el tratamiento.

El torque máximo de inserción de los implantes dentales es de 50 Ncm. Sobrepasar el torque máximo de inserción indicado para los implantes puede producir graves daños en el implante dental y su conexión. Consulte las consideraciones específicas según tipo de conexión del implante y el tipo de hueso, en el protocolo quirúrgico.

Cuidado de no derramar la solución salina al abrir el vial portaimplantes, en aquellos implantes que lo contengan.

10. Advertencias

La planificación del tratamiento y la colocación de implantes dentales 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 al tratamiento implantológico. 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 quirúrgicos y prostodónticos correspondientes. El paciente debe reunir unas condiciones anatómicas y psicológicas suficientes para someterse al tratamiento con implantes dentales. 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 de fresas quirúrgicas, terrajas y otro instrumental quirúrgico necesario para la colocación de los implantes se especifica en los protocolos quirúrgicos correspondientes a cada tipo de implante. La colocación del implante y la planificación prostodóntica se deben adaptar a las condiciones individuales del paciente, en especial, a una correcta distribución de fuerzas. Se debe conseguir el ajuste pasivo en la estructura de rehabilitación prostodóntica, el ajuste de la oclusión y evitar la aparición de fuerzas laterales excesivas. Un tratamiento con una cantidad insuficiente de implantes, una elección inadecuada del tamaño o una posición inapropiada para soportar y transmitir las cargas previstas, pueden producir el fracaso mecánico del implante, del pilar o aditamento protésico, de los tornillos clínicos por sobrecarga o fatiga y la pérdida sustancial de hueso circundante al implante.

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 de la osteointegración y del tratamiento. La falta de tejido óseo o blando puede dar lugar a un resultado estético deficiente. Una rehabilitación prostodóntica inadecuada puede provocar el fracaso de todo el tratamiento rehabilitador.

La reutilización de productos de un solo uso o del líquido excedente del interior del vial, en aquellos implantes que lo contengan, puede provocar el deterioro de sus características. La geometría del producto puede haberse visto afectada por un uso previo o por una manipulación inadecuada. Una vez abierto el envase, se pierde la esterilidad y su reutilización implica un riesgo de fracaso quirúrgico o prostodóntico y/o daños a la salud del paciente.

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

11. Efectos adversos o secundarios

En la implantología actual 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:

Malestar postoperatorio - Dolor local - Inflamación local - Hematomas - Hemorragias - Infecciones locales o sistémicas- Dificultad al hablar- Pérdidas y/o fracturas óseas- Pérdida del implante- Daños a dientes adyacentes- Fracturas de los implantes y/o componentes

prostodónticos - Fractura del instrumental- Lesión a estructuras anatómicas adyacentes (nervio alveolar inferior o seno maxilar).

Ziacom Implants SLU actualizará, cuando sea necesario, estos efectos secundarios basándose en la información obtenida de los estudios clínicos e información postventa.

12. 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 Implants SLU, son responsabilidad única del usuario. Ziacom Implants 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 y manuales para el correcto uso de sus productos.

El usuario del producto debe asegurarse de que el producto Ziacom® empleado es adecuado para el procedimiento y finalidad prevista. Ni estas instrucciones de uso, ni los protocolos de trabajo o manipulación de los productos exigen 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® forman parte de una sistemática propia, con características de diseño y protocolos de trabajo propios, que incluyen los implantes dentales, aditamentos o componentes de prótesis y el instrumental quirúrgico o protésico. El uso de productos Ziacom® en combinación con elementos o componentes de otros fabricantes puede producir un fracaso del tratamiento, 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 deben utilizarse productos originales Ziacom®.

El profesional clínico, encargado del tratamiento, es el único responsable de velar por el uso de productos originales Ziacom® y usarlos conforme a las instrucciones de uso y protocolos de manipulación correspondientes durante todo el proceso del tratamiento implantológico. El uso de componentes, instrumental o cualquier otro producto 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 Implants SLU (disponible en la WEB o contactando con Ziacom Implants SLU, sus filiales o distribuidores autorizados).

Cualquier problema o incidencia surgida en relación con el dispositivo deberá ser comunicada al fabricante, Ziacom Implants SLU, a quien el usuario deberá también enviar el producto afectado. En caso de incidente grave, el usuario deberá presentar, además, un informe ante el fabricante, Ziacom Implants SLU, y la autoridad competente correspondiente según exijan las normativas locales.

El SSCP está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed), donde está vinculado al UDI-DI básico.

Advertencia

No todos los productos Ziacom® están disponibles en todos los países. Consulte su disponibilidad.

La marca Ziacom® y otros nombres de productos o servicios, al igual que sus logotipos, mencionados en esta documentación o en la página web www.ziacom.com, son marcas registradas de Ziacom Implants SLU.

Ziacom Implants 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 Implants SLU.

13. 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.

14. Eliminación del material

Los implantes dentales, aditamentos e instrumental, así como cada producto y consumible utilizados durante la cirugía para la colocación de implantes dentales y que son desechados pueden poner en peligro la salud de las personas que los manipulan. Por ello se recomienda consultar y cumplir la legislación actual sobre residuos biopeligrosos.

Instructions for use applicable to Ziacom® dental implant systems

IMPLANT SYSTEMS		
BRAND	MODEL	MODEL DESCRIPTION
ZIACOM®	ZICI	ZINIC
	ZECI	ZM4
	Z1EC	ZM1
	Z4EC	ZM4 MT
	ZMIC	ZINIC MT
	ZSIC	ZINIC SX
	ZXIC	ZINIC MTX
	Z8EC	ZM8
	ZGCC	GALAXY
	ZVCC	ZV2
	Z1CC	ZM10
	ZKCI	ZMK
	ZMCI	ZMR

IMPORTANT INFORMATION

Carefully read these instructions for use before using the product.

This document contains basic information for the use of original Ziacom® dental implant systems, hereinafter referred to as “Ziacom® dental implants” or simply “Ziacom® products”. This documentation has been prepared as a quick reference guide for the healthcare professional responsible for the treatment, hereinafter referred to as the “User”, and does not provide sufficient indications and technical specifications for the correct use of Ziacom® products. It is neither an alternative nor a substitute for specialized training and professional clinical experience.

Ziacom® products must be used following appropriate treatment planning and strict adherence to the surgical and/or prosthetic protocols established by Ziacom Implants SLU. Carefully read the specific surgical and prosthetic protocols for each product, as well as the instructions for use and maintenance before using any Ziacom® product. These documents may be consulted on our website www.ziacom.com or requested from your official distributor authorized by Ziacom Implants SLU.

1. System Description

Ziacom® products consist of dental implants, prosthetic abutments or prosthodontic components, and surgical and prosthetic instruments.

Ziacom Implants SLU has developed various dental implant systems for performing dental treatments in accordance with the existing scientific literature and current clinical standards. Ziacom Implants SLU develops, manufactures and markets state-of-the-art implant products and a wide range of restorative solutions to meet the specific needs of each patient.

2. Product Description

Ziacom® dental implants are manufactured from biocompatible Grade 4 titanium in accordance with ASTM F67 and ISO 5832-2 standards, except for Zinic MTX and Zinic SX, which are manufactured from Grade 5 ELI titanium in accordance with ASTM F136 and ISO 5832-3 standards. All implants feature a Titansure or Titansure Active surface treatment. Ziacom® dental implants are manufactured in different diameters, lengths, shapes and connections depending on their intended purpose.

3. Indications for Use

Before performing treatment with Ziacom® products, it is essential to evaluate the patient through clinical diagnosis, imaging assessment and model analysis, as well as to determine any possible contraindications to treatment. Successful dental implant treatment must be based on a diagnosis, a treatment plan and a prosthetic rehabilitation design that meets the patient’s needs and expectations.

Ziacom® dental implants are devices intended for the total or partial replacement of teeth in order to restore masticatory function, as well as to provide improved occlusion and distribution of occlusal loads, phonation, prosthetic stability and preservation of the alveolar process. They are supplied in various designs and in different lengths and diameters to accommodate different clinical situations.

Ziacom® dental implants are single-use devices.

Carefully review the clinical indications for each implant model in the corresponding catalogues and surgical protocols before planning surgery. Do not use Ziacom® dental implants in tooth positions or clinical situations that are not described as indications in the corresponding catalogues or surgical protocols.

4. Contraindications

A preoperative medical examination of the patient is required to determine whether absolute and/or relative contraindications or risk factors for dental implant treatment exist. The User is responsible for evaluating the potential benefits and risks of implant treatment and for making the appropriate decisions according to each case. Ziacom® products must not be used in patients who do not meet the minimum medical conditions required for dental implant treatment and prosthetic rehabilitation.

Relative Contraindications

Patient age – Uncontrolled systemic disease – Poor oral hygiene – Active local infection – Pregnancy – Bisphosphonate therapy – Sjögren’s syndrome – Uncontrolled endocrine disease – Head and neck radiation – Stainless steel allergy – Stress – Psychological factors – Bruxism/Parafunction – Prosthetic heart valves – Uncontrolled periodontal disease – Smoking – Alcoholism – Drug addiction – Addictions in general.

Absolute Contraindications

The manufacturer DOES NOT recommend implant treatment in the following cases: Cardiovascular diseases or disorders – Hemophilia – Liver cirrhosis – Severe osteoporosis – Terminal illnesses – Epilepsy – Neoplasms treated with chemotherapy – Blood dyscrasias – Cancer – Uncontrolled diabetes – Untreated periodontitis – Infectious diseases – Leukemia – Immune system disorders – Immunosuppressive treatment – Titanium allergy – Active radiotherapy treatments – Long-term corticosteroid treatments – Anticoagulant treatments – Involuntary muscular disorders – Severe liver disorders – Endocrine disorders – Psychiatric and/or psychological disorders.

Ziacom Implants SLU will update these contraindications when necessary based on information obtained through clinical studies and post-market surveillance.

5. Intended Patients

These medical devices are intended for patients who, in the opinion of the clinician evaluating the case, require treatment in the mandible and/or maxilla. Their intended purpose is the restoration of masticatory function, while also improving occlusion and the distribution of occlusal loads, phonation, aesthetics, prosthetic stability and preservation of the alveolar process or alveolar ridge, together with a positive psychological effect.

Patients must have completed their growth and development. A minimum age of eighteen years is recommended as a guideline; however, cessation of growth may be confirmed by means of a wrist radiograph. Young patients shall be expressly informed of any changes that may need to be made to the prostheses throughout their lifetime, together with the associated aesthetic and economic implications, due to the osseointegration of the implant within living tissue.

6. Storage

Ziacom® products must be stored in their original packaging at a temperature between -10°C and 55°C, in a dry, clean location protected from sunlight and adverse environmental conditions.

7. Packaging and Supply Condition

Ziacom® dental implants are supplied in a cardboard box with a product identification label that serves as a tamper-evident seal. Depending on the reference, the packaging may consist of a blister pack or a container with the following characteristics:

- Heat-sealed plastic blister with removable labels on the back indicating the manufacturer, the complete product reference and the lot number. Inside the blister:

- No Mount models: Implant vial containing the implant
- Mount models: Implant vial containing the implant together with its Mount, clinical screw and cover screw.
- Models with plastic carrier: Implant vial containing the implant attached to the plastic Mount.

- Plastic container containing the implant vial in which the implant is housed and which contains a saline solution for the optimal preservation of its properties.

- The removable labels are intended for implant traceability control, with one label being affixed to the patient’s implant card and the remaining label retained for the clinic’s records.

Ziacom Implants SLU guarantees that all its products undergo a comprehensive manufacturing, inspection and cleaning process before packaging. Before using Ziacom® products, the integrity of the packaging must be verified and it must be ensured that it is not damaged. If any defect or damage is detected, the product must not be used and the issue must be reported to Ziacom Implants SLU or its authorized official distributor.

8. Cleaning and Sterilization

Ziacom® dental implants are supplied sterile, having been sterilized by Beta irradiation at 25 kGy. If the sterile packaging has been altered, tampered with, damaged or opened, sterility can no longer be guaranteed and the product must not be used. Do not use the product after the expiry date indicated on the packaging.

Re-sterilization of Ziacom® dental implants is NOT permitted.

Important

The blister pack or plastic container containing the implant vial is NOT sterile on its outer surface; only the interior of the blister is sterile. Do not place the blister pack within the sterile surgical field. It must NOT be opened until immediately before implant placement.

9. Precautions**Surgery and Instrumentation**

The surgical protocols describe in detail the precautions and important factors to be considered during the surgical placement of dental implants. Prior to the procedure, it is essential to consult the specific surgical protocol for the product, as well as all instructions regarding its correct use contained in the Ziacom® product catalogues.

Particular attention must be paid and appropriate measures taken to prevent instruments, due to their small size, from being swallowed or aspirated by the patient. All manually operated Ziacom® instruments incorporate retention features for connection to each other or for use with dental floss or suture thread in order to prevent accidental ingestion.

It is important to minimise surgical time and damage to the implant recipient site, paying particular attention to bone trauma and maintenance of aseptic conditions within the surgical field. Proper preparation of the surgical site is a fundamental factor for treatment success. This process requires strict adherence to the drilling protocol specified by the manufacturer for each implant type and the correct use of surgical drills with regard to both the number of uses and operating speeds. Surgical drills and taps must be used under abundant and continuous irrigation to prevent bone overheating.

Special care should be taken not to apply excessive force or torque during implant insertion. It is important to monitor implant insertion torque both when using a contra-angle handpiece and when using a ratchet.

Warning

When using surgical instruments with a limited number of permitted uses, this limit must not be exceeded, as doing so may seriously compromise the osseointegration process and, consequently, the treatment outcome.

The maximum insertion torque for dental implants is 50 Ncm. Exceeding the specified maximum insertion torque may cause serious damage to the dental implant and its connection. Refer to the surgical protocol for specific considerations according to implant connection type and bone quality.

Care should be taken not to spill the saline solution when opening the implant vial in those implant models that contain it.

10. Warnings

Treatment planning and the placement of Ziacom® dental implants require specific dental training. Product specifications alone do not guarantee proper use. Users are advised to undertake specialised theoretical and practical training courses in order to become familiar with the techniques and working protocols appropriate for each product, including the biomechanical, radiographic and prosthodontic requirements associated with implant treatment. It is the user's responsibility to remain informed of the current state of the art for each product and its possible applications.

Before using Ziacom® products, it is necessary to be familiar with the corresponding surgical and prosthodontic procedures. The patient must present adequate anatomical and psychological conditions to undergo dental implant treatment. The user must ensure proper treatment planning, guaranteeing treatment safety with a minimal margin of error and respecting vital oral structures and the patient's overall health.

The procedures for the use of surgical drills, taps and other surgical instruments required for implant placement are specified in the surgical protocols corresponding to each implant type. Implant placement and prosthodontic planning must be adapted to the individual conditions of the patient, particularly with regard to the proper distribution of forces. Passive fit of the prosthodontic restoration, correct occlusal adjustment and the avoidance of excessive lateral forces must be achieved. Treatment involving an insufficient number of implants, inappropriate implant size selection or unsuitable positioning to support and transmit the expected loads may result in mechanical failure of the implant, abutment or prosthetic component, clinical screws due to overload or fatigue, and substantial loss of bone surrounding the implant.

Insufficient alveolar bone volume or quality, the occurrence of infection or disease in general, and changes in patient habits are among the potential causes of osseointegration and treatment failure. Deficiencies in hard or soft tissue may result in poor aesthetic outcomes. Inadequate prosthodontic rehabilitation may lead to failure of the entire restorative treatment.

The reuse of single-use products or of any residual liquid contained within the vial, in implant models that contain such liquid, may lead to deterioration of product characteristics. Product geometry may have been affected by previous use or improper handling. Once the packaging has been opened, sterility is lost and reuse entails a risk of surgical or prosthodontic failure and/or harm to patient health.

Electrosurgery is not indicated due to the conductive properties of dental implants.

11. Adverse Effects or Side Effects

Various adverse or undesirable effects may occur in current implant dentistry. These effects are documented in specialised scientific literature and published in journals and textbooks within the dental field.

The most relevant include:

Postoperative discomfort - Local pain - Local inflammation - Haematomas - Haemorrhage - Local or systemic infections - Difficulty speaking - Bone loss and/or fractures - Implant loss - Damage to adjacent teeth - Fracture of implants and/or prosthodontic components - Instrument fracture - Injury to adjacent anatomical structures (inferior alveolar nerve or maxillary sinus).

Ziacom Implants SLU will update these adverse effects whenever necessary, based on information obtained from clinical studies and post-market surveillance data.

12. Information on Liability, Safety and Warranty

The instructions for use and handling 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 general guidance information. Since the handling and use of Ziacom® products are beyond the control of Ziacom Implants SLU, they are the sole responsibility of the user. Ziacom Implants SLU, its subsidiaries and/or its authorised distributors disclaim all liability, whether express or implied, in whole or in part, for any damage or injury resulting from improper handling of the product or from any circumstance not contemplated in its protocols and manuals for the correct use of its products.

The user must ensure that the Ziacom® product used is suitable for the intended procedure and purpose. Neither these instructions for use nor the product handling or working protocols relieve the user of this obligation. The use, handling and clinical application of Ziacom® products must be carried out by qualified professionals holding the required credentials in accordance with the legislation in force in each country. Any use, handling and/or application, whether wholly or partially, of Ziacom® products by unqualified personnel or personnel lacking the necessary qualifications will automatically void any warranty and may cause serious harm to patient health.

Ziacom® products form part of a proprietary system with specific design features and working protocols, including dental implants, prosthetic abutments or components, and surgical or prosthetic instruments. The use of Ziacom® products in combination with elements or components from other manufacturers may result in treatment failure, tissue damage, damage to bone structures, unsatisfactory aesthetic outcomes and serious harm to patient health. For this reason, only original Ziacom® products should be used.

The clinical professional responsible for the treatment is solely responsible for ensuring the use of original Ziacom® products and their use in accordance with the corresponding instructions for use and handling protocols throughout the implant treatment process.

The use of non-original Ziacom® components, instruments or any other products, whether used alone or in combination with any original Ziacom® products, will automatically void the warranty of the original Ziacom® products. Please refer to the Ziacom Implants SLU Warranty Programme (available on the website or by contacting Ziacom Implants SLU, its subsidiaries or authorised distributors).

Any problem or incident related to the device must be reported to the manufacturer, Ziacom Implants SLU, to whom the affected product must also be sent. In the event of a serious incident, the user must additionally submit a report to Ziacom Implants SLU and to the relevant competent authority, as required by local regulations.

The SSCP is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the Basic UDI-DI.

Warning

Not all Ziacom® products are available in all countries. Please check availability.

The Ziacom® trademark and other product or service names, as well as their logos, mentioned in this documentation or on the website www.ziacom.com, are registered trademarks of Ziacom Implants SLU.

Ziacom Implants SLU reserves the right to modify, change, discontinue or further develop any products, prices or technical specifications referenced in this document or in any of its catalogues without prior notice. All rights reserved. The total or partial reproduction or publication of this documentation, in any medium or format, is prohibited without the prior written authorisation of Ziacom Implants SLU.

13. Magnetic Resonance Imaging (MRI)

The safety and compatibility of Ziacom® products in a magnetic resonance (MR) environment have not been evaluated. They have not been tested for heating or migration in such an environment.

14. Disposal of Materials

Dental implants, abutments and instruments, as well as any product and consumable used during dental implant placement surgery and subsequently discarded, may pose a risk to the health of individuals handling them. Therefore, it is recommended to consult and comply with the applicable legislation on biohazardous waste.

Gebrauchsanweisung für die Ziacom®-Dentalimplantatsysteme

IMPLANTATSYSTEME		
MARKE	MODELL	MODELLBEZEICHNUNG
ZIACOM®	ZICI	ZINIC
	ZECI	ZM4
	Z1EC	ZM1
	Z4EC	ZM4 MT
	ZMIC	ZINIC MT
	ZSIC	ZINIC SX
	ZXIC	ZINIC MTX
	Z8EC	ZM8
	ZGCC	GALAXY
	ZVCC	ZV2
	Z1CC	ZM10
	ZKCI	ZMK
	ZMCI	ZMR

WICHTIGE INFORMATIONEN

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des Produkts sorgfältig durch.

Dieses Dokument enthält grundlegende Informationen zur Verwendung der originalen Ziacom®-Dentalimplantatsysteme, nachfolgend „Ziacom®-Dentalimplantate“ oder einfach „Ziacom®-Produkte“ genannt. Diese Dokumentation wurde als Schnellreferenz für die für die Behandlung verantwortliche Fachkraft, nachfolgend „Anwender“ genannt, erstellt und enthält nicht alle für die korrekte Anwendung der Ziacom®-Produkte erforderlichen Hinweise und technischen Spezifikationen. Sie stellt weder eine Alternative noch einen Ersatz für eine spezialisierte Ausbildung und klinische Berufserfahrung dar.

Ziacom®-Produkte dürfen nur nach entsprechender Behandlungsplanung und unter strikter Einhaltung der von Ziacom Implants SLU festgelegten chirurgischen und/oder prothetischen Protokolle verwendet werden. Lesen Sie vor der Verwendung eines Ziacom®-Produkts sorgfältig die produktspezifischen chirurgischen und prothetischen Protokolle sowie die Gebrauchs- und Wartungsanweisungen. Diese sind auf unserer Website www.ziacom.com verfügbar oder können bei Ihrem von Ziacom Implants SLU autorisierten Vertriebspartner angefordert werden.

1. Systembeschreibung

Die Ziacom®-Produkte bestehen aus Dentalimplantaten, prothetischen Aufbauten oder prothetischen Komponenten sowie chirurgischen und prothetischen Instrumenten.

Ziacom Implants SLU hat verschiedene Dentalimplantatsysteme entwickelt, um zahnmedizinische Behandlungen gemäß der vorhandenen wissenschaftlichen Literatur und den aktuellen klinischen Standards durchzuführen. Ziacom Implants SLU entwickelt, produziert und vertreibt Implantatprodukte der neuesten Generation sowie ein breites Spektrum restaurativer Lösungen, um den individuellen Bedürfnissen jedes Patienten gerecht zu werden.

2. Produktbeschreibung

Ziacom®-Dentalimplantate werden aus biokompatiblen Titan Grad 4 gemäß den Normen ASTM F67 und ISO 5832-2 hergestellt, mit Ausnahme von Zinic MTX und Zinic SX, die aus Titan Grad 5 ELI gemäß den Normen ASTM F136 und ISO 5832-3 gefertigt werden. Alle Implantate verfügen über eine Titansure- oder Titansure Active-Oberflächenbehandlung. Ziacom®-Dentalimplantate werden je nach ihrer vorgesehenen Zweckbestimmung in unterschiedlichen Durchmessern, Längen, Formen und Verbindungen hergestellt.

3. Anwendungsgebiete

Vor der Durchführung einer Behandlung mit Ziacom®-Produkten ist eine umfassende Beurteilung des Patienten anhand einer klinischen Diagnose, bildgebender Verfahren und einer Modellanalyse erforderlich. Ebenso müssen mögliche Kontraindikationen für die Behandlung festgestellt werden. Eine erfolgreiche Behandlung mit Dentalimplantaten muss auf einer Diagnose, einem Behandlungsplan und einem prothetischen Rehabilitationskonzept beruhen, das den Bedürfnissen und Erwartungen des Patienten entspricht.

Ziacom®-Dentalimplantate sind Produkte zur vollständigen oder teilweisen Rekonstruktion von Zähnen, um die Kaufunktion wiederherzustellen sowie eine verbesserte Okklusion und Verteilung der Okklusionskräfte, die Phonation, die prothetische Stabilität und den Erhalt des Alveolarfortsatzes zu gewährleisten. Sie werden in unterschiedlichen Ausführungen sowie in verschiedenen Längen und Durchmessern geliefert, um sich an unterschiedliche klinische Situationen anzupassen.

Ziacom®-Dentalimplantate sind Einmalprodukte.

Prüfen Sie vor der Planung eines chirurgischen Eingriffs sorgfältig die klinischen Indikationen für jedes Implantatmodell in den entsprechenden Katalogen und chirurgischen Protokollen. Verwenden Sie Ziacom®-Dentalimplantate nicht in Zahnpositionen oder klinischen Situationen, die in den Katalogen oder chirurgischen Protokollen nicht als Indikation beschrieben sind.

4. Kontraindikationen

Vor einer Behandlung ist eine präoperative medizinische Untersuchung des Patienten erforderlich, um festzustellen, ob absolute und/oder relative Kontraindikationen oder Risikofaktoren für eine Behandlung mit Dentalimplantaten vorliegen. Der Anwender ist dafür verantwortlich, den potenziellen Nutzen und die Risiken der Implantatbehandlung zu bewerten und die jeweils angemessenen Entscheidungen zu treffen. Ziacom®-Produkte dürfen nicht bei Patienten angewendet werden, die die medizinischen Mindestvoraussetzungen für eine Behandlung und prothetische Rehabilitation mit Dentalimplantaten nicht erfüllen.

Relative Kontraindikationen

Alter des Patienten – Unkontrollierte systemische Erkrankung – Mangelhafte Mundhygiene – Aktive lokale Infektion – Schwangerschaft – Bisphosphonat-Therapie – Sjögren-Syndrom – Unkontrollierte endokrine Erkrankung – Bestrahlung im Kopf- und Halsbereich – Allergie gegen Edelstahl – Stress – Psychische Faktoren – Bruxismus/Parafunktion – Herzklappenprothesen – Unkontrollierte Parodontalerkrankung – Rauchen – Alkoholismus – Drogenabhängigkeit – Abhängigkeitserkrankungen im Allgemeinen.

Absolute Kontraindikationen

Der Hersteller empfiehlt eine Implantatbehandlung NICHT in folgenden Fällen: Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder -Störungen – Hämophilie – Leberzirrhose – Schwere Osteoporose – Terminale Erkrankungen – Epilepsie – Mit Chemotherapie behandelte Neoplasien – Blutdyskrasien – Krebs – Unkontrollierter Diabetes – Unbehandelte Parodontitis – Infektionskrankheiten – Leukämie – Störungen des Immunsystems – Behandlung mit Immunsuppressiva – Titanallergie – Laufende Strahlentherapie – Langfristige Kortikosteroidbehandlung – Antikoagulantientherapie – Unwillkürliche Muskelstörungen – Schwere Lebererkrankungen – Endokrine Störungen – Psychiatrische und/oder psychologische Erkrankungen.

Ziacom Implants SLU wird diese Kontraindikationen bei Bedarf auf Grundlage von Informationen aus klinischen Studien und der Marktüberwachung aktualisieren.

5. Zielpatienten

Diese Medizinprodukte sind für Patienten bestimmt, die nach Einschätzung des behandelnden Kliniklers eine Behandlung im Unterkiefer und/oder Oberkiefer benötigen. Ihr Verwendungszweck besteht in der Wiederherstellung der Kaufunktion sowie in der Verbesserung der Okklusion und der Verteilung der Okklusionskräfte, der Phonation, der Ästhetik, der prothetischen Stabilität und der Erhaltung des Alveolarfortsatzes beziehungsweise des Alveolarkamms, verbunden mit einer positiven psychologischen Wirkung.

Die Patienten müssen ihr Wachstum und ihre Entwicklung abgeschlossen haben. Als Orientierung gilt ein Mindestalter von achtzehn Jahren; das Ende des Wachstums kann jedoch mittels einer Handgelenksröntgenaufnahme bestätigt werden. Junge Patienten sind ausdrücklich über mögliche Änderungen zu informieren, die aufgrund der Osseointegration des Implantats in lebendes Gewebe im Laufe ihres Lebens an den Prothesen erforderlich werden können, einschließlich der damit verbundenen ästhetischen und wirtschaftlichen Auswirkungen.

6. Lagerung

Ziacom®-Produkte müssen in ihrer Originalverpackung bei einer Temperatur zwischen -10 °C und 55 °C an einem trockenen, sauberen Ort gelagert werden, der vor Sonnenlicht und ungünstigen Umgebungsbedingungen geschützt ist.

7. Verpackung und Lieferzustand

Ziacom®-Dentalimplantate werden in einem Karton mit einem Produktkennzeichnungsetikett geliefert, das als Manipulationssiegel dient. Je nach Referenz kann die Verpackung aus einem Blister oder einem Behälter mit den folgenden Eigenschaften bestehen:

- Thermoversiegelter Kunststoffblister mit ablösaren Etiketten auf der Rückseite, die den Hersteller, die vollständige Produktreferenz und die Chargennummer angeben. Im Inneren befindet sich:

- Bei No-Mount-Modellen: Das Implantatvial, in dem das Implantat untergebracht ist.
- Bei Mount-Modellen: Das Implantatvial, das das Implantat zusammen mit seinem Mount, der klinischen Schraube und der Verschlussschraube enthält.
- Bei Modellen mit Kunststoffträger: Das Implantatvial, das das Implantat enthält, welches mit dem Kunststoff-Mount verbunden ist.

- Kunststoffbehälter, der das Implantatvial enthält, in dem das Implantat untergebracht ist und das eine Kochsalzlösung zur optimalen Erhaltung seiner Eigenschaften enthält.

- Die ablösaren Etiketten dienen der Rückverfolgbarkeit des Implantats. Ein Etikett ist auf dem Implantationsausweis des Patienten anzubringen, das verbleibende Etikett für die Dokumentation in der Patientenakte der Klinik zu verwenden.

Ziacom Implants SLU gewährleistet, dass alle Produkte vor der Verpackung einem umfassenden Herstellungs-, Kontroll- und Reinigungsprozess unterzogen werden. Vor der Verwendung von Ziacom®-Produkten ist die Unversehrtheit der Verpackung zu überprüfen und sicherzustellen, dass keine Beschädigungen vorliegen. Bei festgestellten Mängeln oder Schäden darf das Produkt nicht verwendet werden und der Vorfall ist Ziacom Implants SLU oder dem autorisierten Vertriebspartner zu melden.

8. Reinigung und Sterilisation

Ziacom®-Dentalimplantate werden steril geliefert und mittels Beta-Bestrahlung mit 25 kGy sterilisiert. Wenn die sterile Verpackung verändert, manipuliert, beschädigt oder geöffnet wurde, kann die Sterilität nicht mehr gewährleistet werden und das Produkt darf nicht verwendet werden. Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.

Die Resterilisation von Ziacom®-Dentalimplantaten ist NICHT zulässig.

Wichtig

Der Blister oder der Kunststoffbehälter, der das Implantatvial enthält, ist auf seiner Außenseite NICHT steril; nur das Innere des Blisters ist steril. Platzieren Sie den Blister nicht im sterilen Operationsfeld. Er darf erst unmittelbar vor der Implantatinserterion geöffnet werden.

9. Vorsichtsmaßnahmen**Chirurgie und Instrumentarium**

Die chirurgischen Protokolle beschreiben ausführlich die Vorsichtsmaßnahmen und wichtigen Faktoren, die während der chirurgischen Insertion von Dentalimplantaten zu berücksichtigen sind. Vor dem Eingriff ist es unerlässlich, das produktspezifische chirurgische Protokoll sowie sämtliche Hinweise zur korrekten Anwendung in den Ziacom®-Produktkatalogen zu konsultieren.

Besondere Aufmerksamkeit ist darauf zu richten und geeignete Maßnahmen sind zu treffen, um zu verhindern, dass Instrumente aufgrund ihrer geringen Größe vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden. Alle manuell verwendbaren Ziacom®-Instrumente verfügen über Retentionselemente zur Verbindung untereinander oder zur Verwendung mit Zahnseide bzw. Nahtmaterial, um ein versehentliches Verschlucken zu verhindern.

Es ist wichtig, die Operationsdauer sowie die Schädigung des Implantatlagers zu minimieren und dabei insbesondere auf Knochentraumata und die Asepsis des Operationsfeldes zu achten. Die korrekte Vorbereitung des Implantatbettes ist ein wesentlicher Faktor für den Behandlungserfolg. Dieser Prozess erfordert die strikte Einhaltung des vom Hersteller für jeden Implantattyp festgelegten Bohrprotokolls sowie die ordnungsgemäße Verwendung der chirurgischen Bohrer hinsichtlich der zulässigen Anzahl von Anwendungen und der Arbeitsgeschwindigkeiten. Chirurgische Bohrer und Gewindeschneider müssen unter reichlicher und kontinuierlicher Kühlung eingesetzt werden, um eine Überhitzung des Knochens zu vermeiden.

Besondere Sorgfalt ist darauf zu verwenden, während der Implantatinserterion keine übermäßigen Kräfte oder Drehmomente auszuüben. Das Insertiondrehmoment des Implantats ist sowohl bei der Insertion mit Winkelstück als auch mit Ratsche zu kontrollieren.

Achtung

Bei chirurgischen Instrumenten mit begrenzter Anzahl zulässiger Anwendungen darf diese Anzahl nicht überschritten werden, da andernfalls der Osseointegrationsprozess und damit der Behandlungserfolg erheblich gefährdet werden können.

Das maximale Insertiondrehmoment für Dentalimplantate beträgt 50 Ncm. Eine Überschreitung des angegebenen maximalen Insertiondrehmoments kann zu schweren Schäden am Dentalimplantat und dessen Verbindung führen. Spezifische Hinweise entsprechend dem Implantatverbindungstyp und der Knochenqualität sind dem chirurgischen Protokoll zu entnehmen.

Bei Implantaten, die eine Kochsalzlösung enthalten, ist beim Öffnen des Implantatvials darauf zu achten, dass die Lösung nicht verschüttet wird.

10. Warnhinweise

Die Behandlungsplanung und die Insertion von Ziacom®-Dentalimplantaten erfordern eine spezifische zahnmedizinische Ausbildung. Die Produktspezifikationen allein gewährleisten keine sachgerechte Anwendung. Anwendern wird empfohlen, spezialisierte theoretische und praktische Schulungen zu absolvieren, um die für jedes Produkt geeigneten Techniken und Arbeitsprotokolle sowie die mit der Implantatbehandlung verbundenen biomechanischen, radiologischen und prothetischen Anforderungen kennenzulernen. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, sich über den aktuellen Stand der Technik für jedes Produkt und dessen mögliche Anwendungen zu informieren.

Vor der Verwendung von Ziacom®-Produkten ist es erforderlich, mit den entsprechenden chirurgischen und prothetischen Verfahren vertraut zu sein. Der Patient muss über ausreichende anatomische und psychologische Voraussetzungen für eine Behandlung mit Dentalimplantaten verfügen. Der Anwender muss für eine ordnungsgemäße Behandlungsplanung sorgen, die Behandlungssicherheit mit einer minimalen Fehlermarge gewährleisten und dabei die vitalen oralen Strukturen sowie die allgemeine Gesundheit des Patienten berücksichtigen.

Das Verfahren zur Verwendung von chirurgischen Bohrern, Gewindeschneidern und anderen für die Implantatinserterion erforderlichen chirurgischen Instrumenten ist in den chirurgischen Protokollen für den jeweiligen Implantattyp beschrieben. Die Implantatinserterion und die prothetische Planung müssen an die individuellen Gegebenheiten des Patienten angepasst werden, insbesondere hinsichtlich einer korrekten Kraftverteilung. Ein passiver Sitz der prothetischen Rekonstruktion, eine korrekte Okklusionseinstellung und die Vermeidung übermäßiger lateraler Kräfte müssen gewährleistet werden. Eine Behandlung mit einer unzureichenden Anzahl von Implantaten, einer ungeeigneten Implantatgröße oder einer ungeeigneten Positionierung zur Aufnahme und Übertragung der vorgesehenen Belastungen kann zum mechanischen Versagen des Implantats, des Abutments oder anderer prothetischer Komponenten, der klinischen Schrauben infolge von Überlastung oder Ermüdung sowie zu erheblichem Knochenverlust im Bereich des Implantats führen.

Unzureichende Qualität oder Quantität des Alveolarknochens, das Auftreten von Infektionen oder Erkrankungen im Allgemeinen sowie Veränderungen der Lebensgewohnheiten des Patienten gehören zu den möglichen Ursachen für das Versagen der Osseointegration und der Behandlung. Ein Mangel an Hart- oder Weichgewebe kann zu einem unzureichenden ästhetischen Ergebnis führen. Eine ungeeignete prothetische Rehabilitation kann zum Versagen der gesamten restaurativen Behandlung führen.

Die Wiederverwendung von Einmalprodukten oder von Restflüssigkeit aus dem Implantatvial bei Implantaten, die eine solche Flüssigkeit enthalten, kann zu einer Beeinträchtigung der Produkteigenschaften führen. Die Produktgeometrie kann durch vorherige Verwendung oder unsachgemäße Handhabung verändert worden sein. Nach dem Öffnen der Verpackung geht die Sterilität verloren, und eine Wiederverwendung birgt das Risiko eines chirurgischen oder prothetischen Versagens und/oder gesundheitlicher Schäden für den Patienten.

Aufgrund der elektrischen Leitfähigkeit von Dentalimplantaten ist der Einsatz von Elektrochirurgie nicht angezeigt.

11. Unerwünschte Ereignisse oder Nebenwirkungen

In der modernen Implantologie können verschiedene unerwünschte oder schädliche Ereignisse auftreten, die in der einschlägigen wissenschaftlichen Fachliteratur sowie in zahnmedizinischen Fachzeitschriften und Fachbüchern dokumentiert sind.

Zu den wichtigsten gehören:

Postoperative Beschwerden - Lokale Schmerzen - Lokale Entzündungen - Hämatome - Blutungen - Lokale oder systemische Infektionen - Sprachstörungen - Knochenverlust und/oder Knochenfrakturen - Implantatverlust - Schäden an benachbarten Zähnen - Frakturen von Implantaten und/oder prothetischen Komponenten - Instrumentenbruch - Verletzungen benachbarter anatomischer Strukturen (Nervus alveolaris inferior oder Kieferhöhle).

Ziacom Implants SLU wird diese unerwünschten Wirkungen bei Bedarf auf Grundlage von Informationen aus klinischen Studien und Daten der Marktüberwachung aktualisieren.

12. Informationen zu Haftung, Sicherheit und Garantie

Die Anweisungen zur Verwendung und Handhabung von Ziacom®-Produkten basieren auf veröffentlichter internationaler Fachliteratur, aktuellen klinischen Standards sowie unserer klinischen Erfahrung mit unseren Produkten und sind daher als allgemeine Richtlinien zu verstehen. Da die Handhabung und Verwendung von Ziacom®-Produkten außerhalb des Einflussbereichs von Ziacom Implants SLU liegen, liegen sie ausschließlich in der Verantwortung des Anwenders. Ziacom Implants SLU, seine Tochtergesellschaften und/oder autorisierten Vertriebspartner übernehmen keinerlei ausdrückliche oder stillschweigende Haftung, weder ganz noch teilweise, für Schäden oder Verluste, die durch unsachgemäße Handhabung des Produkts oder durch Umstände entstehen, die nicht in den Protokollen und Handbüchern zur ordnungsgemäßen Verwendung der Produkte beschrieben sind.

Der Anwender muss sicherstellen, dass das verwendete Ziacom®-Produkt für das vorgesehene Verfahren und den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet ist. Weder diese Gebrauchsanweisung noch die Arbeits- oder Handhabungsprotokolle entbinden den Anwender von dieser Verpflichtung. Die Verwendung, Handhabung und klinische Anwendung von Ziacom®-Produkten darf ausschließlich durch qualifiziertes Fachpersonal mit den nach den jeweils geltenden nationalen Vorschriften erforderlichen Qualifikationen erfolgen. Die vollständige oder teilweise Verwendung, Handhabung und/oder Anwendung von Ziacom®-Produkten durch nicht qualifiziertes Personal oder Personen ohne die erforderliche Zulassung führt automatisch zum Erlöschen jeglicher Garantie und kann schwerwiegende Gesundheitsschäden für den Patienten verursachen.

Ziacom®-Produkte sind Bestandteil eines eigenen Systems mit spezifischen Konstruktionsmerkmalen und Arbeitsprotokollen, das Dentalimplantate, prothetische Aufbauten oder Komponenten sowie chirurgische oder prothetische Instrumente umfasst. Die Verwendung von Ziacom®-Produkten in Kombination mit Komponenten oder Produkten anderer Hersteller kann zu Behandlungsversagen, Gewebeschäden, Schäden an Knochenstrukturen, unzureichenden ästhetischen Ergebnissen und schwerwiegenden Gesundheitsschäden für den Patienten führen. Aus diesem Grund dürfen ausschließlich Originalprodukte von Ziacom® verwendet werden.

Der für die Behandlung verantwortliche Kliniker trägt die alleinige Verantwortung dafür, dass ausschließlich Originalprodukte von Ziacom® verwendet und während des gesamten Implantatbehandlungsprozesses gemäß den entsprechenden Gebrauchsanweisungen und Handhabungsprotokollen eingesetzt werden. Die Verwendung von nicht originalen Ziacom®-Komponenten, Instrumenten oder anderen Produkten, unabhängig davon, ob diese allein oder in Kombination mit Originalprodukten von Ziacom® verwendet werden, führt automatisch zum Erlöschen der Garantie für die Originalprodukte von Ziacom®. Informationen hierzu finden Sie im Garantieprogramm von Ziacom Implants SLU (verfügbar auf der Website oder über Ziacom Implants SLU, seine Tochtergesellschaften oder autorisierten Vertriebspartner).

Jedes Problem oder Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller, Ziacom Implants SLU, gemeldet werden. Das betroffene Produkt ist ebenfalls an den Hersteller zu senden. Im Falle eines schwerwiegenden Vorkommnisses muss der Anwender darüber hinaus einen Bericht an Ziacom Implants SLU sowie an die zuständige Behörde gemäß den geltenden lokalen Vorschriften übermitteln.

Die SSCP ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar und dort mit der Basic UDI-DI verknüpft.

Warnhinweis

Nicht alle Ziacom®-Produkte sind in allen Ländern erhältlich. Bitte prüfen Sie die Verfügbarkeit.

Die Marke Ziacom® sowie andere in dieser Dokumentation oder auf der Website www.ziacom.com erwähnte Produkt- oder Dienstleistungsnamen und deren Logos sind eingetragene Marken von Ziacom Implants SLU.

Ziacom Implants SLU behält sich das Recht vor, Produkte, Preise oder technische Spezifikationen, die in diesem Dokument oder in seinen Katalogen aufgeführt sind, ohne vorherige Ankündigung zu ändern, anzupassen, einzustellen oder weiterzuentwickeln. Alle Rechte vorbehalten. Die vollständige oder teilweise Vervielfältigung oder Veröffentlichung dieser Dokumentation in jeglicher Form oder auf jeglichem Medium ist ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von Ziacom Implants SLU untersagt.

13. Magnetresonanztomographie (MRT)

Die Sicherheit und Kompatibilität der Ziacom® Produkte in einer Magnetresonanzumgebung (MR) wurden nicht bewertet. Die Produkte wurden nicht auf Erwärmung oder Migration in einer solchen Umgebung geprüft.

14. Entsorgung des Materials

Dentalimplantate, Aufbauten und Instrumente sowie sämtliche Produkte und Verbrauchsmaterialien, die während der chirurgischen Insertion von Dentalimplantaten verwendet und anschließend entsorgt werden, können die Gesundheit der Personen gefährden, die sie handhaben. Daher wird empfohlen, die geltenden Vorschriften für biologisch gefährliche Abfälle zu beachten und einzuhalten.

Notice d'utilisation applicable aux systèmes d'implants dentaires Ziacom®

SYSTÈMES D'IMPLANTS		
MARQUE	MODÈLE	DESCRIPTION DU MODÈLE
ZIACOM®	ZICI	ZINIC
	ZECI	ZM4
	Z1EC	
	Z4EC	ZM4 MT
	ZMIC	ZINIC MT
	ZSIC	ZINIC SX
	ZXIC	ZINIC MTX
	Z8EC	ZM8
	ZGCC	GALAXY
	ZVCC	ZV2
	Z1CC	ZM10
	ZKCI	ZMK
	ZMCI	ZMR

INFORMATIONS IMPORTANTES

Lire attentivement cette notice d'utilisation avant d'utiliser le produit.

Ce document contient des informations de base relatives à l'utilisation des systèmes d'implants dentaires originaux Ziacom®, ci-après dénommés « implants dentaires Ziacom® » ou simplement « produits Ziacom® ». Cette documentation a été rédigée comme guide de référence rapide à l'intention du praticien responsable du traitement, ci-après dénommé « Utilisateur », et ne fournit pas toutes les indications et spécifications techniques nécessaires à l'utilisation correcte des produits Ziacom®. Elle ne constitue ni une alternative ni un substitut à une formation spécialisée et à une expérience clinique professionnelle.

Les produits Ziacom® doivent être utilisés après une planification appropriée du traitement et dans le strict respect des protocoles chirurgicaux et/ou prothétiques établis par Ziacom Implants SLU. Lire attentivement les protocoles chirurgicaux et prothétiques spécifiques à chaque produit ainsi que les instructions d'utilisation et d'entretien avant d'utiliser un produit Ziacom®. Ces documents peuvent être consultés sur notre site web www.ziacom.com ou demandés auprès de votre distributeur officiel agréé par Ziacom Implants SLU.

1. Description du système

Les produits Ziacom® se composent d'implants dentaires, de piliers ou de composants prothétiques, ainsi que d'instruments chirurgicaux et prothétiques.

Ziacom Implants SLU a développé différents systèmes d'implants dentaires destinés à la réalisation de traitements odontologiques conformément à la littérature scientifique existante et aux normes cliniques actuelles. Ziacom Implants SLU développe, fabrique et commercialise des produits implantaires de dernière génération ainsi qu'une large gamme de solutions de restauration afin de répondre aux besoins spécifiques de chaque patient.

2. Description des produits

Les implants dentaires Ziacom® sont fabriqués en titane biocompatible de grade 4 conformément aux normes ASTM F67 et ISO 5832-2, à l'exception des modèles Zinic MTX et Zinic SX, qui sont fabriqués en titane grade 5 ELI conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3. Tous bénéficient d'un traitement de surface Titansure ou Titansure Active. Les implants dentaires Ziacom® sont fabriqués dans différents diamètres, longueurs, formes et connexions en fonction de leur destination prévue.

3. Indications d'utilisation

Avant de réaliser un traitement avec des produits Ziacom®, il est indispensable d'évaluer préalablement le patient au moyen d'un diagnostic clinique, d'examen d'imagerie et d'une étude des modèles, ainsi que de déterminer les éventuelles contre-indications au traitement. Un traitement implantaire réussi doit reposer sur un diagnostic, un plan de traitement et une conception de la réhabilitation prothétique répondant aux besoins et aux attentes du patient.

Les implants dentaires Ziacom® sont des dispositifs destinés au remplacement total ou partiel des dents afin de restaurer la fonction masticatoire, ainsi que d'améliorer l'occlusion, la répartition des charges occlusales, la phonation, la stabilité prothétique et le maintien du processus alvéolaire. Ils sont disponibles dans différentes conceptions, longueurs et diamètres afin de s'adapter aux différentes situations cliniques.

Les implants dentaires Ziacom® sont des dispositifs à usage unique.

Avant de planifier une intervention chirurgicale, consultez attentivement les indications cliniques de chaque modèle d'implant dans les catalogues et protocoles chirurgicaux correspondants. N'utilisez pas les implants dentaires Ziacom® dans des positions dentaires ou des situations cliniques qui ne sont pas décrites comme indications dans les catalogues ou protocoles chirurgicaux correspondants.

4. Contre-indications

Un examen médical préopératoire du patient est nécessaire afin de déterminer l'existence éventuelle de contre-indications absolues et/ou relatives ou de facteurs de risque pour le traitement par implants dentaires. L'utilisateur est responsable de l'évaluation des bénéfices et des risques potentiels du traitement implantaire ainsi que de la prise des décisions appropriées selon chaque cas. Les produits Ziacom® ne doivent pas être utilisés chez des patients ne présentant pas les conditions médicales minimales requises pour un traitement et une réhabilitation prothétique par implants dentaires.

Contre-indications relatives

Âge du patient – Maladie systémique non contrôlée – Mauvaise hygiène bucco-dentaire – Infection locale active – Grossesse – Traitement par bisphosphonates – Syndrome de Sjögren – Maladie endocrinienne non contrôlée – Radiothérapie de la tête et du cou – Allergie à l'acier inoxydable – Stress – Facteurs psychologiques – Bruxisme/Parafonction – Prothèses valvulaires cardiaques – Maladie parodontale non contrôlée – Tabagisme – Alcoolisme – Toxicomanie – Addictions en général.

Contre-indications absolues

Le fabricant NE recommande PAS le traitement implantaire dans les cas suivants : Maladies ou troubles cardiovasculaires – Hémophilie – Cirrhose hépatique – Ostéoporose sévère – Pathologies terminales – Épilepsie – Néoplasies traitées par chimiothérapie – Dyscrasies sanguines – Cancer – Diabète non contrôlé – Parodontite non traitée – Maladies infectieuses – Leucémie – Altérations du système immunitaire – Traitement immunosuppresseur – Allergie au titane – Traitements de radiothérapie en cours – Traitements prolongés par corticostéroïdes – Traitements anticoagulants – Troubles musculaires involontaires – Troubles hépatiques sévères – Troubles endocriniens – Troubles psychiatriques et/ou psychologiques.

Ziacom Implants SLU mettra à jour ces contre-indications lorsque cela sera nécessaire sur la base des informations obtenues à partir des études cliniques et de la surveillance après commercialisation.

5. Patients concernés

Ces dispositifs médicaux sont destinés aux patients qui, selon l'avis du professionnel de santé évaluant le cas, nécessitent un traitement au niveau de la mandibule et/ou du maxillaire. Leur destination est de restaurer la fonction masticatoire tout en améliorant l'occlusion et la répartition des charges occlusales, la phonation, l'esthétique, la stabilité des prothèses et la préservation du processus ou de la crête alvéolaire, avec un effet psychologique positif.

Les patients doivent avoir achevé leur croissance et leur développement. Un âge minimum de dix-huit ans est recommandé à titre indicatif ; toutefois, l'arrêt de la croissance peut être confirmé par une radiographie du poignet. Les jeunes patients doivent être expressément informés des éventuelles modifications qui pourraient devoir être apportées à leurs prothèses au cours de leur vie, ainsi que des conséquences esthétiques et économiques associées, en raison de l'ostéointégration de l'implant dans le tissu vivant.

6. Stockage

Les produits Ziacom® doivent être conservés dans leur emballage d'origine à une température comprise entre -10 °C et 55 °C, dans un endroit sec, propre et protégé de la lumière du soleil ainsi que des conditions environnementales défavorables.

7. Conditionnement et état de fourniture

Les implants dentaires Ziacom® sont fournis dans une boîte en carton munie d'une étiquette d'identification du produit faisant office de sceau de sécurité contre toute manipulation. Selon la référence, cet emballage peut être constitué d'un blister ou d'un flacon présentant les caractéristiques suivantes :

- Blister en plastique thermoscellé avec des étiquettes amovibles au dos indiquant le fabricant, la référence complète du produit et le numéro de lot. À l'intérieur se trouve :

- Modèles No Mount : le flacon porte-implant contenant l'implant.
- Modèles Mount : le flacon porte-implant contenant l'implant avec son Mount, sa vis clinique et sa vis de fermeture.
- Modèles avec transporteur en plastique : le flacon porte-implant contenant l'implant fixé au Mount en plastique.

- Flacon en plastique contenant le flacon porte-implant dans lequel est logé l'implant et contenant une solution saline destinée à préserver de manière optimale ses propriétés.

- Les étiquettes amovibles sont destinées au contrôle de la traçabilité de l'implant ; une étiquette est apposée sur la carte d'implant du patient et l'autre est conservée pour les archives de la clinique.

Ziacom Implants SLU garantit que tous ses produits font l'objet d'un processus rigoureux de fabrication, de contrôle et de nettoyage avant leur conditionnement. Avant d'utiliser un produit Ziacom®, l'intégrité de l'emballage doit être vérifiée et il convient de s'assurer qu'il n'est pas endommagé. En cas de défaut ou de dommage, le produit ne doit pas être utilisé et l'incident doit être signalé à Ziacom Implants SLU ou à son distributeur officiel autorisé.

8. Nettoyage et stérilisation

Les implants dentaires Ziacom® sont fournis stériles et ont été stérilisés par irradiation bêta à 25 kGy. Si l'emballage stérile a été altéré, manipulé, endommagé ou ouvert, la stérilité ne peut plus être garantie et le produit ne doit pas être utilisé. N'utilisez pas le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

La restérilisation des implants dentaires Ziacom® n'est PAS autorisée.

Important

Le blister ou le flacon en plastique contenant le flacon porte-implant n'est PAS stérile sur sa surface extérieure ; seul l'intérieur du blister est stérile. Ne placez pas le blister dans le champ opératoire stérile. Il ne doit PAS être ouvert avant le moment immédiatement précédant la pose de l'implant.

9. Précautions

Chirurgie et instrumentation

Les protocoles chirurgicaux décrivent en détail les précautions et les facteurs importants à prendre en compte lors de la pose chirurgicale des implants dentaires. Avant toute intervention, il est indispensable de consulter le protocole chirurgical spécifique au produit ainsi que toutes les instructions relatives à sa bonne utilisation figurant dans les catalogues des produits Ziacom®.

Une attention particulière doit être portée afin d'éviter que les instruments, en raison de leur petite taille, ne soient avalés ou inhalés par le patient. Tous les instruments manuels Ziacom® sont équipés d'éléments de rétention permettant leur fixation entre eux ou

leur utilisation avec du fil dentaire ou du fil de suture afin de prévenir toute ingestion accidentelle.

Il est important de réduire la durée de l'intervention et les dommages causés au site receveur de l'implant, en accordant une attention particulière au traumatisme osseux et au maintien de l'asepsie du champ opératoire. Une préparation correcte du site chirurgical constitue un facteur essentiel de réussite du traitement. Ce processus exige le strict respect du protocole de forage défini par le fabricant pour chaque type d'implant ainsi que l'utilisation appropriée des forets chirurgicaux, tant en ce qui concerne leur nombre d'utilisations que leurs vitesses de fonctionnement. Les forets et tarauds chirurgicaux doivent être utilisés avec une irrigation abondante et continue afin d'éviter toute surchauffe osseuse.

Une attention particulière doit être portée afin de ne pas appliquer de forces ou de couples excessifs lors de l'insertion de l'implant. Il est important de contrôler le couple d'insertion de l'implant, aussi bien lors de l'utilisation d'un contre-angle que d'une clé à cliquet.

Attention

Lorsque des instruments chirurgicaux à nombre limité d'utilisations sont employés, cette limite ne doit pas être dépassée, sous peine de compromettre gravement le processus d'ostéointégration et, par conséquent, le résultat du traitement.

Le couple d'insertion maximal des implants dentaires est de 50 Ncm. Le dépassement du couple d'insertion maximal indiqué peut entraîner de graves dommages à l'implant dentaire et à sa connexion. Se reporter au protocole chirurgical pour les considérations spécifiques en fonction du type de connexion implantaire et de la qualité osseuse.

Pour les implants contenant une solution saline, veiller à ne pas renverser cette solution lors de l'ouverture du flacon porte-implant.

10. Avertissements

La planification du traitement et la pose des implants dentaires Ziacom® nécessitent une formation spécifique en odontologie. Les spécifications du produit à elles seules ne garantissent pas une utilisation correcte. Il est recommandé aux utilisateurs de suivre des formations spécialisées théoriques et pratiques afin de maîtriser les techniques et protocoles adaptés à chaque produit, y compris les exigences biomécaniques, radiographiques et prothétiques associées au traitement implantaire. Il incombe à l'utilisateur de se tenir informé de l'état actuel des connaissances et des applications possibles de chaque produit.

Avant d'utiliser les produits Ziacom®, il est nécessaire de connaître et de maîtriser les procédures chirurgicales et prothétiques correspondantes. Le patient doit présenter des conditions anatomiques et psychologiques suffisantes pour être candidat à un traitement implantaire. L'utilisateur doit veiller à une planification appropriée du traitement, garantissant sa sécurité avec une marge d'erreur minimale, tout en respectant les structures orales vitales et l'état de santé général du patient.

Les modalités d'utilisation des forets chirurgicaux, des tarauds et des autres instruments nécessaires à la pose des implants sont décrites dans les protocoles chirurgicaux correspondant à chaque type d'implant. La pose de l'implant et la planification prothétique doivent être adaptées aux conditions individuelles du patient, notamment en ce qui concerne la répartition correcte des forces. Un ajustement passif de la restauration prothétique, un réglage approprié de l'occlusion et l'évitement de forces latérales excessives doivent être assurés. Un traitement comportant un nombre insuffisant d'implants, un choix inadéquat de la taille de l'implant ou un positionnement inadéquat pour supporter et transmettre les charges prévues peut entraîner une défaillance mécanique de l'implant, du pilier ou du composant prothétique, des vis cliniques par surcharge ou fatigue, ainsi qu'une perte osseuse importante autour de l'implant.

Une quantité ou une qualité insuffisante de l'os alvéolaire, l'apparition d'une infection ou de maladies en général, ainsi que des changements dans les habitudes du patient, figurent parmi les causes potentielles d'échec de l'ostéointégration et du traitement. Une insuffisance de tissu osseux ou de tissu mou peut entraîner un résultat esthétique insatisfaisant. Une réhabilitation prothétique inadéquate peut provoquer l'échec de l'ensemble du traitement restaurateur.

La réutilisation de produits à usage unique ou du liquide résiduel contenu dans le flacon, pour les implants qui en contiennent, peut entraîner une altération de leurs caractéristiques. La géométrie du produit peut avoir été affectée par une utilisation antérieure ou une manipulation inadéquate. Une fois l'emballage ouvert, la stérilité est perdue et toute réutilisation implique un risque d'échec chirurgical ou prothétique et/ou de préjudice pour la santé du patient.

L'électrochirurgie n'est pas indiquée en raison de la conductivité des implants dentaires.

11. Effets indésirables ou secondaires

Divers effets indésirables ou non souhaités peuvent survenir dans le cadre de l'implantologie moderne. Ces effets sont documentés dans la littérature scientifique spécialisée et publiés dans des revues et ouvrages spécialisés du secteur dentaire.

Les plus importants sont les suivants :

Inconfort postopératoire- Douleur locale- Inflammation locale- Hématomes- Hémorragies
- Infections locales ou systémiques- Difficultés d'élocution- Perte osseuse et/ou fractures osseuses - Perte de l'implant - Dommages aux dents adjacentes- Fracture des implants et/ou des composants prothétiques - Fracture des instruments- Lésion des structures anatomiques adjacentes (nerf alvéolaire inférieur ou sinus maxillaire).

Ziacom Implants SLU mettra à jour ces effets indésirables lorsque cela sera nécessaire, sur la base des informations issues des études cliniques et des données de surveillance après commercialisation.

12. Informations relatives à la responsabilité, à la sécurité et à la garantie

Les instructions d'utilisation et de manipulation des produits Ziacom® reposent sur la littérature scientifique internationale publiée, les normes cliniques actuelles et notre expérience clinique avec nos produits ; elles doivent donc être considérées comme des informations générales à caractère indicatif. La manipulation et l'utilisation des produits Ziacom®, étant hors du contrôle de Ziacom Implants SLU, relèvent de l'entière responsabilité de l'utilisateur. Ziacom Implants SLU, ses filiales et/ou ses distributeurs

agréés déclinent toute responsabilité, expresse ou implicite, totale ou partielle, pour tout dommage ou préjudice résultant d'une mauvaise manipulation du produit ou de toute circonstance non prévue dans ses protocoles et manuels d'utilisation.

L'utilisateur doit s'assurer que le produit Ziacom® utilisé est adapté à la procédure et à la destination prévues. Ni les présentes instructions d'utilisation ni les protocoles de travail ou de manipulation des produits ne dispensent l'utilisateur de cette obligation. L'utilisation, la manipulation et l'application clinique des produits Ziacom® doivent être effectuées par des professionnels qualifiés disposant des autorisations requises conformément à la législation en vigueur dans chaque pays. Toute utilisation, manipulation et/ou application, totale ou partielle, des produits Ziacom® par du personnel non qualifié ou ne disposant pas des qualifications nécessaires entraîne automatiquement l'annulation de toute garantie et peut provoquer de graves atteintes à la santé du patient.

Les produits Ziacom® font partie d'un système propriétaire présentant des caractéristiques de conception et des protocoles de travail spécifiques, incluant les implants dentaires, les piliers ou composants prothétiques ainsi que les instruments chirurgicaux ou prothétiques. L'utilisation de produits Ziacom® en combinaison avec des éléments ou composants d'autres fabricants peut entraîner un échec du traitement, des lésions tissulaires, des dommages aux structures osseuses, des résultats esthétiques insatisfaisants et de graves atteintes à la santé du patient. Pour cette raison, seuls des produits originaux Ziacom® doivent être utilisés.

Le professionnel de santé responsable du traitement est seul responsable de l'utilisation de produits originaux Ziacom® conformément aux instructions d'utilisation et aux protocoles de manipulation applicables tout au long du traitement implantaire. L'utilisation de composants, d'instruments ou de tout autre produit non original Ziacom®, seul ou en combinaison avec un produit original Ziacom®, entraîne automatiquement l'annulation de la garantie des produits originaux Ziacom®. Veuillez consulter le Programme de Garantie de Ziacom Implants SLU (disponible sur le site web ou auprès de Ziacom Implants SLU, de ses filiales ou de ses distributeurs agréés).

Tout problème ou incident lié au dispositif doit être signalé au fabricant, Ziacom Implants SLU, auquel le produit concerné devra également être envoyé. En cas d'incident grave, l'utilisateur devra également soumettre un rapport au fabricant, Ziacom Implants SLU, ainsi qu'à l'autorité compétente concernée, conformément aux réglementations locales applicables.

Le SSCP est disponible dans la base de données européenne des dispositifs médicaux (Eudamed), où il est associé à l'UDI-DI de base.

Avertissement

Tous les produits Ziacom® ne sont pas disponibles dans tous les pays. Veuillez vérifier leur disponibilité.

La marque Ziacom® ainsi que les autres noms de produits ou services et leurs logos mentionnés dans cette documentation ou sur le site web www.ziacom.com sont des marques déposées de Ziacom Implants SLU.

Ziacom Implants SLU se réserve le droit de modifier, changer, supprimer ou faire évoluer tout produit, prix ou spécification technique mentionné dans le présent document ou dans l'un de ses catalogues sans préavis. Tous droits réservés. Toute reproduction ou publication, totale ou partielle, de cette documentation, sur quelque support ou sous quelque format que ce soit, est interdite sans l'autorisation écrite préalable de Ziacom Implants SLU.

13. Imagerie par résonance magnétique (IRM)

La sécurité et la compatibilité des produits Ziacom® dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM) n'ont pas été évaluées. Ils n'ont pas été testés quant à leur échauffement ou leur migration dans un tel environnement.

14. Élimination du matériel

Les implants dentaires, les piliers, les instruments ainsi que tout produit et consommable utilisés lors de la chirurgie de pose d'implants dentaires et ensuite éliminés peuvent présenter un risque pour la santé des personnes qui les manipulent. Il est donc recommandé de consulter et de respecter la réglementation en vigueur relative aux déchets biologiquement dangereux.

Istruzioni per l'uso applicabili ai sistemi di impianti dentali Ziacom®

SISTEMI IMPLANTARI		
MARCA	MODELLO	DESCRIZIONE DEL MODELLO
ZIAMCOM®	ZICI	ZINIC
	ZECI	ZM4
	Z1EC	ZM1
	Z4EC	ZM4 MT
	ZMIC	ZINIC MT
	ZSIC	ZINIC SX
	ZXIC	ZINIC MTX
	Z8EC	ZM8
	ZGCC	GALAXY
	ZVCC	ZV2
	Z1CC	ZM10
	ZKCI	ZMK
	ZMCI	ZMR

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto.

Il presente documento contiene informazioni di base per l'utilizzo dei sistemi implantari dentali originali Ziacom®, di seguito denominati "impianti dentali Ziacom®" o semplicemente "prodotti Ziacom®". Questa documentazione è stata redatta come guida rapida di consultazione per il professionista responsabile del trattamento, di seguito denominato "Utilizzatore", e non fornisce indicazioni e specifiche tecniche sufficienti per il corretto utilizzo dei prodotti Ziacom®. Non costituisce un'alternativa né un sostituto della formazione specialistica e dell'esperienza clinica professionale.

I prodotti Ziacom® devono essere utilizzati previa adeguata pianificazione del trattamento e nel rigoroso rispetto dei protocolli chirurgici e/o protesici stabiliti da Ziacom Implants SLU. Prima di utilizzare qualsiasi prodotto Ziacom®, leggere attentamente i protocolli chirurgici e protesici specifici del prodotto nonché le istruzioni per l'uso e la manutenzione. Tali documenti sono disponibili sul sito web www.ziacom.com oppure possono essere richiesti al distributore ufficiale autorizzato da Ziacom Implants SLU.

1. Descrizione del sistema

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

Ziacom Implants SLU ha sviluppato diversi sistemi implantari dentali per l'esecuzione di trattamenti odontoiatrici conformemente alla letteratura scientifica disponibile e agli attuali standard clinici. Ziacom Implants SLU sviluppa, produce e commercializza prodotti implantologici di ultima generazione e un'ampia gamma di soluzioni restaurative per soddisfare le esigenze specifiche di ciascun paziente.

2. Descrizione dei prodotti

Gli impianti dentali Ziacom® sono realizzati in titanio biocompatibile di grado 4 in conformità alle norme ASTM F67 e ISO 5832-2, ad eccezione dei modelli Zinic MTX e Zinic SX, che sono realizzati in titanio di grado 5 ELI in conformità alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3. Tutti gli impianti sono dotati di trattamento superficiale Titansure o Titansure Active. Gli impianti dentali Ziacom® sono prodotti in diversi diametri, lunghezze, forme e connessioni in funzione della loro destinazione d'uso prevista.

3. Indicazioni per l'uso

Prima di effettuare un trattamento con prodotti Ziacom® è indispensabile valutare il paziente mediante diagnosi clinica, esami di imaging e studio dei modelli, nonché determinare eventuali controindicazioni al trattamento. Un corretto trattamento implantare deve basarsi su una diagnosi, un piano di trattamento e un progetto di riabilitazione protesica che soddisfi le esigenze e le aspettative del paziente.

Gli impianti dentali Ziacom® sono dispositivi destinati alla sostituzione totale o parziale dei denti al fine di ripristinare la funzione masticatoria, nonché di migliorare l'occlusione e la distribuzione dei carichi occlusali, la fonazione, la stabilità protesica e il mantenimento del processo alveolare. Sono disponibili in diverse configurazioni e in differenti lunghezze e diametri per adattarsi alle diverse situazioni cliniche.

Gli impianti dentali Ziacom® sono dispositivi monouso.

Prima di pianificare un intervento chirurgico, consultare attentamente le indicazioni cliniche di ciascun modello di impianto nei relativi cataloghi e protocolli chirurgici. Non utilizzare gli impianti dentali Ziacom® in posizioni dentali o situazioni cliniche che non siano descritte come indicazioni nei relativi cataloghi o protocolli chirurgici.

4. Controindicazioni

È necessario eseguire una valutazione medica preoperatoria del paziente per determinare l'eventuale presenza di controindicazioni assolute e/o relative o di fattori di rischio per il trattamento implantare dentale. L'Utilizzatore è responsabile della valutazione dei potenziali benefici e rischi del trattamento implantare e dell'adozione delle decisioni appropriate in base al singolo caso. I prodotti Ziacom® non devono essere utilizzati in pazienti che non soddisfano i requisiti medici minimi necessari per il trattamento implantare dentale e la relativa riabilitazione protesica.

Controindicazioni relative

Età del paziente – Malattia sistemica non controllata – Scarsa igiene orale – Infezione locale attiva – Gravidanza – Terapia con bifosfonati – Sindrome di Sjögren – Malattia endocrina non controllata – Radioterapia del distretto testa-collo – Allergia all'acciaio inossidabile – Stress – Fattori psicologici – Bruxismo/Parafunzione – Protesi valvolari

cardiache – Malattia parodontale non controllata – Fumo – Alcolismo – Tossicodipendenza – Dipendenze in generale.

Controindicazioni assolute

Il produttore NON raccomanda il trattamento implantare nei seguenti casi: Malattie o disturbi cardiovascolari – Emofilia – Cirrosi epatica – Osteoporosi severa – Patologie terminali – Epilessia – Neoplasie trattate con chemioterapia – Discrasie ematiche – Cancro – Diabete non controllato – Parodontite non trattata – Malattie infettive – Leucemia – Alterazioni del sistema immunitario – Trattamento con immunosoppressori – Allergia al titanio – Trattamenti radioterapici in corso – Trattamenti prolungati con corticosteroidi – Terapia anticoagulante – Disturbi muscolari involontari – Gravi disturbi epatici – Disturbi endocrini – Disturbi psichiatrici e/o psicologici.

Ziacom Implants SLU aggiornerà tali controindicazioni, se necessario, sulla base delle informazioni ottenute dagli studi clinici e dalle attività di sorveglianza post-commercializzazione.

5. Pazienti destinatari

Questi dispositivi medici sono destinati a pazienti che, a giudizio del professionista sanitario che valuta il caso, necessitano di un trattamento nella mandibola e/o nel mascellare superiore. La loro destinazione d'uso è il ripristino della funzione masticatoria, oltre a offrire un miglioramento dell'occlusione e della distribuzione dei carichi occlusali, della fonazione, dell'estetica, della stabilità protesica e della conservazione del processo o della cresta alveolare, con un effetto psicologico positivo.

I pazienti devono aver completato il proprio sviluppo. Come indicazione generale, si raccomanda un'età minima di diciotto anni; tuttavia, la cessazione della crescita può essere confermata mediante una radiografia del polso. I pazienti più giovani devono essere espressamente informati delle eventuali modifiche che potrebbero rendersi necessarie alle protesi nel corso della loro vita, nonché delle relative implicazioni estetiche ed economiche, a causa dell'osteointegrazione dell'impianto nel tessuto vivente.

6. Conservazione

Los productos Ziacom® deben almacenarse en su embalaje original a una temperatura de entre -10 y 55°C, en un lugar seco, limpio, protegido de la luz solar y de las condiciones adversas.

7. Confezionamento e stato di fornitura

Gli impianti dentali Ziacom® sono forniti in una scatola di cartone con un'etichetta identificativa del prodotto che funge da sigillo di sicurezza antimanomissione. A seconda del codice di riferimento, la confezione può essere costituita da un blister o da un contenitore con le seguenti caratteristiche:

- Blister in plastica termosaldato con etichette removibili sul retro che riportano il produttore, il riferimento completo del prodotto e il numero di lotto. All'interno è presente:

- Modelli No Mount: il flaconcino portaimpianto contenente l'impianto.
- Modelli Mount: il flaconcino portaimpianto contenente l'impianto con il relativo Mount, la vite clinica e la vite di chiusura.
- Modelli con trasportatore in plastica: il flaconcino portaimpianto contenente l'impianto collegato al Mount in plastica.

- Contenitore in plastica contenente il flaconcino portaimpianto nel quale è alloggiato l'impianto e che contiene una soluzione salina per la conservazione ottimale delle sue proprietà.

- Le etichette removibili sono destinate al controllo della tracciabilità dell'impianto; un'etichetta deve essere applicata sulla Tessera per il portatore di impianto del paziente e l'altra conservata per la registrazione nella cartella clinica della struttura sanitaria.

Ziacom Implants SLU garantisce che tutti i propri prodotti sono sottoposti a un rigoroso processo di produzione, controllo e pulizia prima del confezionamento. Prima di utilizzare i prodotti Ziacom®, è necessario verificare l'integrità della confezione e accertarsi che non presenti danni. In presenza di qualsiasi difetto o danno, il prodotto non deve essere utilizzato e l'evento deve essere segnalato a Ziacom Implants SLU o al distributore ufficiale autorizzato.

8. Pulizia e sterilizzazione

Gli impianti dentali Ziacom® sono forniti sterili e sterilizzati mediante irradiazione Beta a 25 kGy. Qualora la confezione sterile risulti alterata, manomessa, danneggiata o aperta, la sterilità non può essere garantita e il prodotto non deve essere utilizzato. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La risterilizzazione degli impianti dentali Ziacom® NON è consentita.

Importante

Il blister o il contenitore in plastica che contiene il flaconcino portaimpianto NON è sterile sulla superficie esterna; solo l'interno del blister è sterile. Non collocare il blister nel campo chirurgico sterile. NON deve essere aperto fino al momento immediatamente precedente al posizionamento dell'impianto.

9. Precauzioni**Chirurgia e strumentazione**

I protocolli chirurgici descrivono in dettaglio le precauzioni e i fattori importanti da considerare durante la procedura di inserimento chirurgico degli impianti dentali. Prima dell'intervento è indispensabile consultare il protocollo chirurgico specifico del prodotto, nonché tutte le istruzioni relative al suo corretto utilizzo contenute nei cataloghi dei prodotti Ziacom®.

È necessario prestare particolare attenzione e adottare le misure appropriate per evitare che gli strumenti, a causa delle loro ridotte dimensioni, possano essere ingeriti o aspirati dal paziente. Tutti gli strumenti manuali Ziacom® sono dotati di elementi di ritenzione che consentono il collegamento tra loro o l'utilizzo con filo interdentale o filo di sutura, al fine di prevenire l'ingestione accidentale.

È importante ridurre i tempi chirurgici e i danni al sito ricevente dell'impianto, prestando particolare attenzione al trauma osseo e al mantenimento dell'asepsi del campo operatorio. La corretta preparazione del sito chirurgico rappresenta un fattore fondamentale per il

successo del trattamento. Questo processo richiede il rigoroso rispetto del protocollo di fresatura stabilito dal produttore per ciascun tipo di impianto e il corretto utilizzo delle frese chirurgiche, sia in termini di numero di utilizzi sia di velocità operative. Le frese e i maschi chirurgici devono essere utilizzati con irrigazione abbondante e continua per evitare il surriscaldamento dell'osso.

Particolare attenzione deve essere prestata a non applicare forze o coppie eccessive durante l'inserimento dell'impianto. È importante controllare la coppia di inserimento sia durante l'utilizzo del contrangolo sia durante l'utilizzo del cricchetto.

Attenzione

Quando si utilizzano strumenti chirurgici con un numero limitato di utilizzi consentiti, tale limite non deve essere superato, poiché ciò potrebbe compromettere gravemente il processo di osteointegrazione e, di conseguenza, il successo del trattamento.

La coppia massima di inserimento degli impianti dentali è pari a 50 Ncm. Il superamento della coppia massima di inserimento indicata può causare gravi danni all'impianto dentale e alla sua connessione. Consultare il protocollo chirurgico per le considerazioni specifiche in funzione del tipo di connessione implantare e della qualità ossea.

Per gli impianti che contengono una soluzione salina, prestare attenzione a non versare la soluzione durante l'apertura del flaconcino portaimpianto.

10. Avvertenze

La pianificazione del trattamento e il posizionamento degli impianti dentali Ziacom® richiedono una formazione odontoiatrica specifica. Le sole specifiche del prodotto non garantiscono un utilizzo corretto. Si raccomanda agli utilizzatori di seguire corsi di formazione specialistica teorica e pratica per acquisire familiarità con le tecniche e i protocolli operativi appropriati per ciascun prodotto, compresi i requisiti biomeccanici, radiografici e protesici associati al trattamento implantare. È responsabilità dell'utilizzatore mantenersi aggiornato sullo stato dell'arte relativo a ciascun prodotto e alle sue possibili applicazioni.

Prima di utilizzare i prodotti Ziacom® è necessario conoscere e padroneggiare le procedure chirurgiche e protesiche corrispondenti. Il paziente deve presentare condizioni anatomiche e psicologiche adeguate per sottoporsi a un trattamento con impianti dentali. L'utilizzatore deve garantire una corretta pianificazione del trattamento, assicurandone la sicurezza con un margine minimo di errore e rispettando le strutture orali vitali e la salute generale del paziente.

Le modalità di utilizzo di frese chirurgiche, maschi filettatori e altri strumenti chirurgici necessari per il posizionamento degli impianti sono descritte nei protocolli chirurgici relativi a ciascun tipo di impianto. Il posizionamento dell'impianto e la pianificazione protesica devono essere adattati alle condizioni individuali del paziente, in particolare per quanto riguarda una corretta distribuzione delle forze. Devono essere garantiti il corretto adattamento passivo della struttura protesica, l'adeguata regolazione dell'occlusione e la prevenzione di forze laterali eccessive. Un trattamento che preveda un numero insufficiente di impianti, una scelta inadeguata delle dimensioni dell'impianto o un posizionamento non corretto per sostenere e trasmettere i carichi previsti può determinare il fallimento meccanico dell'impianto, dell'abutment o del componente protesico, delle viti cliniche per sovraccarico o fatica, nonché una significativa perdita di osso circostante l'impianto.

Una quantità o qualità insufficiente di osso alveolare, la comparsa di infezioni o patologie in generale e cambiamenti nelle abitudini del paziente rappresentano alcune delle possibili cause di fallimento dell'osteointegrazione e del trattamento. Una carenza di tessuto osseo o molle può comportare un risultato estetico insoddisfacente. Una riabilitazione protesica inadeguata può determinare il fallimento dell'intero trattamento riabilitativo.

Il riutilizzo di prodotti monouso o del liquido residuo contenuto nel flaconcino, per gli impianti che lo contengono, può causare un deterioramento delle caratteristiche del prodotto. La geometria del prodotto potrebbe essere stata alterata da un utilizzo precedente o da una manipolazione impropria. Una volta aperta la confezione, la sterilità viene meno e il riutilizzo comporta il rischio di fallimento chirurgico o protesico e/o danni alla salute del paziente.

L'elettrochirurgia non è indicata a causa della conducibilità degli impianti dentali.

11. Effetti indesiderati o effetti collaterali

Nell'implantologia moderna possono verificarsi diversi effetti avversi o indesiderati documentati nella letteratura scientifica specialistica e pubblicati in riviste e testi specializzati del settore odontoiatrico.

Tra i più rilevanti si segnalano:

Disagio postoperatorio - Dolore locale - Infiammazione locale - Ematomi - Emorragie - Infezioni locali o sistemiche - Difficoltà nel parlare - Perdita ossea e/o fratture ossee - Perdita dell'impianto - Danni ai denti adiacenti - Frattura degli impianti e/o dei componenti protesici - Frattura degli strumenti - Lesione delle strutture anatomiche adiacenti (nervo alveolare inferiore o seno mascellare).

Ziacom Implants SLU aggiornerà tali effetti avversi, quando necessario, sulla base delle informazioni ottenute dagli studi clinici e dai dati di sorveglianza post-commercializzazione.

12. Informazioni su responsabilità, sicurezza e garanzia

Le istruzioni per l'uso e la manipolazione dei prodotti Ziacom® si basano sulla letteratura internazionale pubblicata, sugli attuali standard clinici e sulla nostra esperienza clinica con i nostri prodotti e devono pertanto essere considerate informazioni generali di carattere indicativo. Poiché la manipolazione e l'utilizzo dei prodotti Ziacom® sono al di fuori del controllo di Ziacom Implants SLU, essi ricadono sotto l'esclusiva responsabilità dell'utilizzatore. Ziacom Implants SLU, le sue affiliate e/o i suoi distributori autorizzati declinano ogni responsabilità, espressa o implicita, totale o parziale, per eventuali danni o pregiudizi derivanti da un uso improprio del prodotto o da qualsiasi circostanza non contemplata nei protocolli e nei manuali per il corretto utilizzo dei propri prodotti.

L'utilizzatore deve assicurarsi che il prodotto Ziacom® impiegato sia idoneo alla procedura e alla destinazione d'uso previste. Né le presenti istruzioni per l'uso né i protocolli di lavoro o di manipolazione dei prodotti esonerano l'utilizzatore da tale obbligo. L'uso, la manipolazione e l'applicazione clinica dei prodotti Ziacom® devono essere effettuati esclusivamente da personale qualificato in possesso dei requisiti professionali previsti dalla

normativa vigente nel rispettivo Paese. Qualsiasi utilizzo, manipolazione e/o applicazione, totale o parziale, dei prodotti Ziacom® da parte di personale non qualificato o privo delle necessarie abilitazioni comporta l'automatico decadimento di qualsiasi garanzia e può causare gravi danni alla salute del paziente.

I prodotti Ziacom® fanno parte di un sistema proprietario con specifiche caratteristiche progettuali e protocolli operativi che comprendono impianti dentali, abutment o componenti protesici e strumenti chirurgici o protesici. L'utilizzo di prodotti Ziacom® in combinazione con elementi o componenti di altri produttori può causare il fallimento del trattamento, danni ai tessuti, danni alle strutture ossee, risultati estetici insoddisfacenti e gravi danni alla salute del paziente. Per questo motivo devono essere utilizzati esclusivamente prodotti originali Ziacom®.

Il professionista clinico responsabile del trattamento è l'unico responsabile di garantire l'utilizzo di prodotti originali Ziacom® e il loro impiego in conformità alle istruzioni per l'uso e ai relativi protocolli di manipolazione durante l'intero processo di trattamento implantare. L'utilizzo di componenti, strumenti o qualsiasi altro prodotto non originale Ziacom®, impiegato da solo o in combinazione con qualsiasi prodotto originale Ziacom®, comporta l'automatico annullamento della garanzia dei prodotti originali Ziacom®. Consultare il Programma di Garanzia Ziacom Implants SLU (disponibile sul sito web oppure contattando Ziacom Implants SLU, le sue affiliate o i distributori autorizzati).

Qualsiasi problema o incidente relativo al dispositivo deve essere segnalato al produttore, Ziacom Implants SLU, al quale dovrà essere inviato anche il prodotto interessato. In caso di incidente grave, l'utilizzatore dovrà inoltre presentare una segnalazione a Ziacom Implants SLU e all'autorità competente pertinente, secondo quanto previsto dalla normativa locale applicabile.

L'SSCP è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), dove è collegato al Basic UDI-DI.

Avvertenza

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

Il marchio Ziacom® e gli altri nomi di prodotti o servizi, nonché i relativi loghi, menzionati nella presente documentazione o sul sito web www.ziacom.com, sono marchi registrati di Ziacom Implants SLU.

Ziacom Implants SLU si riserva il diritto di modificare, cambiare, eliminare o sviluppare ulteriormente qualsiasi prodotto, prezzo o specifica tecnica menzionati nel presente documento o in qualsiasi catalogo senza preavviso. Tutti i diritti riservati. È vietata la riproduzione o pubblicazione, totale o parziale, della presente documentazione, con qualsiasi mezzo o formato, senza la preventiva autorizzazione scritta di Ziacom Implants SLU.

13. Risonanza Magnetica (RM)

La sicurezza e la compatibilità dei prodotti Ziacom® in un ambiente di risonanza magnetica (RM) non sono state valutate. I prodotti non sono stati sottoposti a prove per verificare il riscaldamento o la migrazione in tale ambiente.

14. Smaltimento del materiale

Gli impianti dentali, gli abutment e gli strumenti, nonché qualsiasi prodotto e materiale di consumo utilizzato durante l'intervento chirurgico per il posizionamento di impianti dentali e successivamente smaltito, possono rappresentare un rischio per la salute delle persone che li manipolano. Si raccomanda pertanto di consultare e rispettare la normativa vigente relativa ai rifiuti biologicamente pericolosi.

Instruções de utilização aplicáveis aos sistemas de implantes dentários Ziacom®

SISTEMAS DE IMPLANTES		
MARCA	MODELO	DESCRIÇÃO DO MODELO
ZIACOM®	ZICI	ZINIC
	ZECI	ZM4
	Z1EC	ZM1
	Z4EC	ZM4 MT
	ZMIC	ZINIC MT
	ZSIC	ZINIC SX
	ZXIC	ZINIC MTX
	Z8EC	ZM8
	ZGCC	GALAXY
	ZVCC	ZV2
	Z1CC	ZM10
	ZKCI	ZMK
	ZMCI	ZMR

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

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

Este documento contém informações básicas para a utilização dos sistemas originais de implantes dentários Ziacom®, doravante designados por “implantes dentários Ziacom®” ou simplesmente “produtos Ziacom®”. Esta documentação foi elaborada como um guia de consulta rápida para o profissional responsável pelo tratamento, doravante designado por “Utilizador”, e não fornece indicações e especificações técnicas suficientes para a correta utilização dos produtos Ziacom®. Não constitui uma alternativa nem um substituto da formação especializada e da experiência clínica profissional.

Os produtos Ziacom® devem ser utilizados após um adequado planeamento do tratamento e em estrita conformidade com os protocolos cirúrgicos e/ou protéticos estabelecidos pela Ziacom Implants SLU. Leia atentamente os protocolos cirúrgicos e protéticos específicos de cada produto, bem como as instruções de utilização e manutenção antes de utilizar qualquer produto Ziacom®. Estes documentos podem ser consultados em www.ziacom.com ou solicitados ao distribuidor oficial autorizado pela Ziacom Implants SLU.

1. Descrição do sistema

Os produtos Ziacom® são compostos por implantes dentários, pilares ou componentes protéticos e instrumentos cirúrgicos e protéticos.

A Ziacom Implants SLU desenvolveu diversos sistemas de implantes dentários para a realização de tratamentos odontológicos em conformidade com a literatura científica disponível e com os atuais padrões clínicos. A Ziacom Implants SLU desenvolve, fabrica e comercializa produtos implantológicos de última geração e uma ampla gama de soluções restauradoras para responder às necessidades específicas de cada paciente.

2. Descrição dos produtos

Os implantes dentários Ziacom® são fabricados em titânio biocompatível grau 4, em conformidade com as normas ASTM F67 e ISO 5832-2, com exceção dos modelos Zinic MTX e Zinic SX, que são fabricados em titânio grau 5 ELI, em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3. Todos possuem tratamento de superfície Titansure ou Titansure Active. Os implantes dentários Ziacom® são fabricados em diferentes diâmetros, comprimentos, formas e conexões, dependendo da sua finalidade prevista.

3. Indicações de utilização

Antes de realizar um tratamento com produtos Ziacom®, é indispensável avaliar previamente o paciente através de diagnóstico clínico, exames imagiológicos e estudo de modelos, bem como determinar as possíveis contraindicações para o tratamento. Um tratamento implantar adequado deve basear-se num diagnóstico, num plano de tratamento e num projeto de reabilitação protética que satisfaça as necessidades e expectativas do paciente.

Os implantes dentários Ziacom® são dispositivos destinados à substituição total ou parcial de dentes, com o objetivo de restaurar a função mastigatória, bem como proporcionar uma melhor oclusão e distribuição das cargas oclusais, fonação, estabilidade protética e manutenção do processo alveolar. São fornecidos em diferentes configurações, comprimentos e diâmetros para se adaptarem às diversas situações clínicas.

Os implantes dentários Ziacom® são dispositivos de utilização única.

Antes de planear uma cirurgia, consulte cuidadosamente as indicações clínicas de cada modelo de implante nos respetivos catálogos e protocolos cirúrgicos. Não utilize implantes dentários Ziacom® em posições dentárias ou situações clínicas que não estejam descritas como indicações nos respetivos catálogos ou protocolos cirúrgicos.

4. Contraindicações

É necessário realizar uma avaliação médica pré-operatória do paciente para determinar se existem contraindicações absolutas e/ou relativas ou fatores de risco para o tratamento com implantes dentários. O Utilizador é responsável por avaliar os potenciais benefícios e riscos do tratamento implantológico e por tomar as decisões adequadas de acordo com cada caso. Os produtos Ziacom® não devem ser utilizados em pacientes que não reúnam as condições médicas mínimas necessárias para a realização de tratamento e reabilitação protética com implantes dentários.

Contraindicações relativas

Idade do paciente – Doença sistémica não controlada – Má higiene oral – Infecção local ativa – Gravidez – Terapêutica com bifosfonatos – Síndrome de Sjögren – Doença endócrina não controlada – Radioterapia da cabeça e pescoço – Alergia ao aço inoxidável – Stress – Fatores psicológicos – Bruxismo/Parafunção – Próteses valvulares cardíacas

– Doença periodontal não controlada – Tabagismo – Alcoolismo – Toxicodependência – Dependências em geral.

Contraindicações absolutas

O fabricante NÃO recomenda o tratamento implantológico nos seguintes casos: Doenças ou perturbações cardiovasculares – Hemofilia – Cirrose hepática – Osteoporose severa – Patologias terminais – Epilepsia – Neoplasias tratadas com quimioterapia – Discrasias sanguíneas – Cancro – Diabetes não controlada – Periodontite não tratada – Doenças infecciosas – Leucemia – Alterações do sistema imunitário – Tratamento com imunossupressores – Alergia ao titânio – Tratamentos de radioterapia em curso – Tratamentos prolongados com corticosteroides – Tratamentos com anticoagulantes – Distúrbios musculares involuntários – Distúrbios hepáticos graves – Distúrbios endócrinos – Perturbações psiquiátricas e/ou psicológicas.

A Ziacom Implants SLU atualizará estas contraindicações sempre que necessário com base nas informações obtidas através de estudos clínicos e da vigilância pós-comercialização.

5. Doentes destinatários

Estes dispositivos médicos destinam-se a pacientes que, na opinião do profissional clínico responsável pela avaliação do caso, necessitem de tratamento na mandíbula e/ou no maxilar superior. A sua finalidade prevista é a restauração da função mastigatória, proporcionando igualmente uma melhoria da oclusão e da distribuição das cargas oclusais, da fonação, da estética, da estabilidade protética e da preservação da apófise ou da crista alveolar, juntamente com um efeito psicológico positivo.

Os pacientes devem ter concluído o seu desenvolvimento. Como orientação, recomenda-se uma idade mínima de dezoito anos; contudo, a cessação do crescimento pode ser confirmada através de uma radiografia do punho. Os pacientes jovens devem ser expressamente informados sobre as alterações que poderão ter de ser efetuadas nas próteses ao longo da sua vida, bem como sobre as respetivas implicações estéticas e económicas, devido à osteointegração do implante no tecido vivo.

6. Armazenamento

Os produtos Ziacom® devem ser armazenados na sua embalagem original a uma temperatura entre -10 °C e 55 °C, num local seco, limpo e protegido da luz solar e de condições ambientais adversas.

7. Embalagem e estado de fornecimento

Os implantes dentários Ziacom® são fornecidos numa caixa de cartão com uma etiqueta de identificação do produto que funciona como selo de segurança contra adulteração. Dependendo da referência, a embalagem pode consistir num blister ou num recipiente com as seguintes características:

- Blister plástico termo-selado com etiquetas removíveis na parte posterior, indicando o fabricante, a referência completa do produto e o número de lote. No interior encontra-se:

- Modelos No Mount: o frasco porta-implante que contém o implante.
- Modelos Mount: o frasco porta-implante que contém o implante com o respetivo Mount, parafuso clínico e parafuso de fecho.
- Modelos com transportador plástico: o frasco porta-implante que contém o implante ligado ao Mount de plástico.

- Recipiente de plástico contendo o frasco porta-implante no qual o implante está alojado e que contém uma solução salina para a preservação ideal das suas propriedades.

- As etiquetas removíveis destinam-se ao controlo da rastreabilidade do implante, devendo uma etiqueta ser afixada no Cartão de Implante do paciente e a restante utilizada para o registo no processo clínico da clínica.

A Ziacom Implants SLU garante que todos os seus produtos são submetidos a um rigoroso processo de fabrico, controlo e limpeza antes da embalagem. Antes da utilização dos produtos Ziacom®, deve ser verificada a integridade da embalagem e assegurado que esta não apresenta danos. Caso seja detetado qualquer defeito ou dano, o produto não deve ser utilizado e o facto deve ser comunicado à Ziacom Implants SLU ou ao seu distribuidor oficial autorizado.

8. Limpeza e esterilização

Os implantes dentários Ziacom® são fornecidos estéreis, tendo sido esterilizados por irradiação Beta a 25 kGy. Caso a embalagem estéril tenha sido alterada, manipulada, danificada ou aberta, a esterilidade deixa de estar garantida e o produto não deve ser utilizado. Não utilize o produto após a data de validade indicada na embalagem.

A reesterilização dos implantes dentários Ziacom® NÃO é permitida.

Importante

O blister ou o recipiente de plástico que contém o frasco porta-implante NÃO é estéril na sua superfície exterior; apenas o interior do blister é estéril. Não coloque o blister no campo cirúrgico estéril. O mesmo NÃO deve ser aberto até imediatamente antes da colocação do implante.

9. Precauções

Cirurgia e Instrumentação

Os protocolos cirúrgicos descrevem detalhadamente as precauções e os fatores importantes a considerar durante o processo cirúrgico de colocação dos implantes dentários. Antes da intervenção, é indispensável consultar o protocolo cirúrgico específico do produto, bem como todas as instruções relativas à sua correta utilização constantes dos catálogos dos produtos Ziacom®.

Deve ser dada especial atenção e devem ser adotadas as medidas necessárias para evitar que os instrumentos, devido às suas reduzidas dimensões, possam ser deglutidos ou aspirados pelo paciente. Todos os instrumentos manuais Ziacom® incorporam elementos de retenção para ligação entre si ou para utilização com fio dentário ou fio de sutura, de modo a evitar a ingestão accidental.

É importante reduzir o tempo cirúrgico e os danos na zona recetora dos implantes, prestando especial atenção ao trauma ósseo e à manutenção da assepsia do campo cirúrgico. A preparação correta do leito cirúrgico é um fator fundamental para o sucesso do tratamento. Este processo exige o rigoroso cumprimento do protocolo de perfuração

estabelecido pelo fabricante para cada tipo de implante e a utilização correta das brocas cirúrgicas, tanto em relação ao número de utilizações como às velocidades de trabalho. As brocas e os machos cirúrgicos devem ser utilizados com irrigação abundante e contínua para evitar o sobreaquecimento ósseo.

Deve ser dada especial atenção para não aplicar forças ou torques excessivos durante a inserção do implante. É importante controlar o torque de inserção do implante, tanto durante a inserção com contra-ângulo como durante a inserção com chave de catraca.

Atenção

Quando forem utilizados instrumentos cirúrgicos com um número limitado de utilizações, esse limite não deve ser excedido, uma vez que tal poderá comprometer gravemente o processo de osteointegração e, consequentemente, o tratamento.

O torque máximo de inserção dos implantes dentários é de 50 Ncm. Exceder o torque máximo de inserção especificado pode causar danos graves ao implante dentário e à sua conexão. Consulte o protocolo cirúrgico para considerações específicas de acordo com o tipo de conexão do implante e a qualidade óssea.

Nos implantes que contenham solução salina, deve ter-se o cuidado de não derramar a solução ao abrir o frasco porta-implante.

10. Advertências

O planeamento do tratamento e a colocação dos implantes dentários Ziacom® requerem formação específica em medicina dentária. As especificações do produto, por si só, não garantem a sua correta utilização. Recomenda-se que os utilizadores frequentem cursos de formação especializada teórica e prática para conhecerem as técnicas e os protocolos de trabalho adequados a cada produto, incluindo os requisitos biomecânicos, radiográficos e protéticos associados ao tratamento implantológico. É obrigação do utilizador manter-se informado sobre o estado atual da técnica para cada produto e sobre as suas possíveis aplicações.

Antes de utilizar os produtos Ziacom®, é necessário conhecer e estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos e protéticos correspondentes. O paciente deve apresentar condições anatómicas e psicológicas adequadas para ser submetido a um tratamento com implantes dentários. O utilizador deve assegurar um correto planeamento do tratamento, garantindo a sua segurança com uma margem mínima de erro e respeitando as estruturas orais vitais e a saúde geral do paciente.

O procedimento de utilização das brocas cirúrgicas, machos de roscar e outros instrumentos cirúrgicos necessários para a colocação dos implantes encontra-se descrito nos protocolos cirúrgicos correspondentes a cada tipo de implante. A colocação do implante e o planeamento protético devem ser adaptados às condições individuais do paciente, especialmente no que respeita à correta distribuição das forças. Deve ser obtido um ajuste passivo da estrutura de reabilitação protética, um ajuste adequado da oclusão e evitadas forças laterais excessivas. Um tratamento com um número insuficiente de implantes, uma seleção inadequada do tamanho do implante ou um posicionamento incorreto para suportar e transmitir as cargas previstas pode provocar a falha mecânica do implante, do pilar ou componente protético, dos parafusos clínicos por sobrecarga ou fadiga, bem como uma perda óssea substancial em redor do implante.

Uma quantidade ou qualidade insuficiente de osso alveolar, o aparecimento de infeções ou doenças em geral e alterações nos hábitos do paciente constituem algumas das potenciais causas de falha da osteointegração e do tratamento. A insuficiência de tecido ósseo ou de tecidos moles pode resultar num resultado estético insatisfatório. Uma reabilitação protética inadequada pode levar à falha de todo o tratamento reabilitador.

A reutilização de produtos de utilização única ou do líquido residual existente no interior do frasco, nos implantes que o contenham, pode provocar a deterioração das características do produto. A geometria do produto pode ter sido afetada por uma utilização anterior ou por manuseamento inadequado. Após a abertura da embalagem, a esterilidade perde-se e a reutilização implica um risco de falha cirúrgica ou protética e/ou danos para a saúde do paciente.

A eletrocirurgia não está indicada devido à condutividade dos implantes dentários..

11. Efeitos adversos ou secundários

Na implantologia atual podem ocorrer diversos efeitos adversos ou indesejáveis, documentados na literatura científica especializada e publicados em revistas e livros especializados da área odontológica.

Os mais relevantes incluem:

Desconforto pós-operatório - Dor local - Inflamação local - Hematomas - Hemorragias - Infeções locais ou sistémicas- Dificuldade na fala- Perda óssea e/ou fraturas ósseas- Perda do implante - Danos em dentes adjacentes - Fratura dos implantes e/ou componentes protéticos - Fratura do instrumental- Lesão de estruturas anatómicas adjacentes (nervo alveolar inferior ou seio maxilar).

A Ziacom Implants SLU atualizará estes efeitos adversos sempre que necessário, com base nas informações obtidas através de estudos clínicos e dados de vigilância pós-comercialização.

12. Informações sobre responsabilidade, segurança e garantia

As instruções de utilização e manuseamento dos produtos Ziacom® baseiam-se na literatura internacional publicada, nos atuais padrões clínicos e na nossa experiência clínica com os nossos produtos, devendo por isso ser entendidas como informações gerais de caráter orientativo. O manuseamento e a utilização dos produtos Ziacom®, estando fora do controlo da Ziacom Implants SLU, são da exclusiva responsabilidade do utilizador. A Ziacom Implants SLU, as suas filiais e/ou os seus distribuidores autorizados declinam qualquer responsabilidade, expressa ou implícita, total ou parcial, por eventuais danos ou prejuízos resultantes de um manuseamento inadequado do produto ou de qualquer circunstância não contemplada nos seus protocolos e manuais de utilização.

O utilizador deve assegurar-se de que o produto Ziacom® utilizado é adequado ao procedimento e à finalidade prevista. Nem estas instruções de utilização nem os protocolos de trabalho ou manuseamento dos produtos isentam o utilizador desta obrigação. A utilização, o manuseamento e a aplicação clínica dos produtos Ziacom® devem ser realizados por profissionais qualificados e devidamente habilitados de acordo

com a legislação em vigor em cada país. A utilização, manuseamento e/ou aplicação, total ou parcial, dos produtos Ziacom® por pessoal não qualificado ou sem as habilitações necessárias implica automaticamente a anulação de qualquer garantia e pode causar graves danos à saúde do paciente.

Os produtos Ziacom® fazem parte de um sistema próprio, com características de conceção e protocolos de trabalho específicos, que incluem implantes dentários, pilares ou componentes protéticos e instrumentos cirúrgicos ou protéticos. A utilização de produtos Ziacom® em combinação com elementos ou componentes de outros fabricantes pode provocar o insucesso do tratamento, lesões dos tecidos, danos nas estruturas ósseas, resultados estéticos inadequados e graves danos para a saúde do paciente. Por este motivo, apenas devem ser utilizados produtos originais Ziacom®.

O profissional clínico responsável pelo tratamento é o único responsável por garantir a utilização de produtos originais Ziacom® e a sua utilização de acordo com as respetivas instruções de utilização e protocolos de manuseamento durante todo o processo de tratamento implantológico. A utilização de componentes, instrumentos ou qualquer outro produto não original Ziacom®, utilizado isoladamente ou em combinação com qualquer produto original Ziacom®, anulará automaticamente a garantia dos produtos originais Ziacom®. Consulte o Programa de Garantia da Ziacom Implants SLU (disponível no website ou através da Ziacom Implants SLU, das suas filiais ou distribuidores autorizados).

Qualquer problema ou incidente relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante, Ziacom Implants SLU, ao qual deverá também ser enviado o produto afetado. Em caso de incidente grave, o utilizador deverá ainda apresentar um relatório ao fabricante, Ziacom Implants SLU, e à autoridade competente aplicável, conforme exigido pela regulamentação local.

O SSCP está disponível na base de dados europeia de dispositivos médicos (Eudamed), onde se encontra associado ao Basic UDI-DI.

Advertência

Nem todos os produtos Ziacom® estão disponíveis em todos os países. Consulte a disponibilidade.

A marca Ziacom® e outros nomes de produtos ou serviços, bem como os respetivos logótipos mencionados nesta documentação ou no website www.ziacom.com, são marcas registadas da Ziacom Implants SLU.

A Ziacom Implants SLU reserva-se o direito de modificar, alterar, retirar ou desenvolver qualquer produto, preço ou especificação técnica referida neste documento ou em qualquer 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 autorização prévia por escrito da Ziacom Implants SLU.

13. Magnetic Resonance Imaging (MRI)

The safety and compatibility of Ziacom® products in a magnetic resonance (MR) environment have not been evaluated. They have not been tested for heating or migration in such an environment.

14. Eliminação do material

Os implantes dentários, os pilares protéticos e os instrumentos, bem como qualquer produto e consumível utilizados durante a cirurgia de colocação de implantes dentários e posteriormente descartados, podem representar um risco para a saúde das pessoas que os manuseiam. Recomenda-se, por isso, consultar e cumprir a legislação em vigor relativa aos resíduos bioperigosos.

Ziacom® dental implant sistemleri için geçerli kullanım talimatları

İMLANT SİSTEMLERİ		
MARKA	MODEL	MODEL TANIMI
ZIACOM®	ZICI	ZINIC
	ZECI	ZM4
	Z1EC	ZM1
	Z4EC	ZM4 MT
	ZMIC	ZINIC MT
	ZSIC	ZINIC SX
	ZXIC	ZINIC MTX
	Z8EC	ZM8
	ZGCC	GALAXY
	ZVCC	ZV2
	Z1CC	ZM10
	ZKCI	ZMK
	ZMCI	ZMR

ÖNEMLİ BİLGİLER

Ürünü kullanmadan önce bu kullanım talimatlarını dikkatlice okuyunuz.

Bu doküman, bundan sonra “Ziacom® dental implantları” veya kısaca “Ziacom® ürünleri” olarak anılacak olan orijinal Ziacom® dental implant sistemlerinin kullanımına ilişkin temel bilgileri içermektedir. Bu dokümantasyon, tedaviden sorumlu sağlık profesyoneli için, bundan sonra “Kullanıcı” olarak anılacaktır, hızlı başvuru kılavuzu olarak hazırlanmıştır ve Ziacom® ürünlerinin doğru kullanımı için yeterli teknik özellikleri ve talimatları içermez. Uzmanlık eğitimi ve profesyonel klinik deneyimin alternatifi veya yerine geçecek bir belge değildir.

Ziacom® ürünleri, uygun tedavi planlaması yapılarak ve Ziacom Implants SLU tarafından belirlenen cerrahi ve/veya protetik protokollere sıkı şekilde uyularak kullanılmalıdır. Her ürün için özel cerrahi ve protetik protokolleri ve kullanım ile bakım talimatlarını, herhangi bir Ziacom® ürününü kullanmadan önce dikkatlice okuyunuz. Bu dokümanlara www.ziacom.com adresinden ulaşılabilir veya Ziacom Implants SLU tarafından yetkilendirilmiş resmi distribütörden talep edilebilir.

1. Sistem Tanımı

Ziacom® ürünleri; dental implantlar, protetik abutmentler veya protetik bileşenler ile cerrahi ve protetik aletlerden oluşmaktadır.

Ziacom Implants SLU, mevcut bilimsel literatür ve güncel klinik standartlara uygun olarak dental tedavilerin uygulanabilmesi için çeşitli dental implant sistemleri geliştirmiştir. Ziacom Implants SLU, her hastanın özel ihtiyaçlarını karşılamak amacıyla en son teknoloji implant ürünleri ve geniş bir restoratif çözüm yelpazesi geliştirmekte, üretmekte ve pazarlamaktadır.

2. Ürün Tanımı

Ziacom® dental implantları, ASTM F67 ve ISO 5832-2 standartlarına uygun biyoyumlu Grade 4 titanyumdan üretilmektedir. Bunun istisnası olan Zinic MTX ve Zinic SX modelleri ise ASTM F136 ve ISO 5832-3 standartlarına uygun Grade 5 ELI titanyumdan üretilmektedir. Tüm implantlar Titansüre veya Titansüre Active yüzey işlemine sahiptir. Ziacom® dental implantları, amaçlanan kullanımına bağlı olarak farklı çap, uzunluk, şekil ve bağlantı seçenekleriyle üretilmektedir.

3. Kullanım Endikasyonları

Ziacom® ürünleri ile tedaviye başlamadan önce, hastanın klinik tanı, görüntüleme değerlendirmesi ve model analizi ile değerlendirilmesi ve ayrıca tedaviye ilişkin olası kontrendikasyonların belirlenmesi zorunludur. Başarılı bir dental implant tedavisi; hastanın ihtiyaç ve beklentilerini karşılayan bir tanı, tedavi planı ve protetik rehabilitasyon tasarımına dayanmalıdır.

Ziacom® dental implantları, çiğneme fonksiyonunun yeniden kazandırılması amacıyla dişlerin tamamen veya kısmen yerine konulması için tasarlanmış cihazlardır. Ayrıca oklüzyonun ve oklüzal yük dağılımının iyileştirilmesine, fonasyonun desteklenmesine, protetik stabilitenin sağlanmasına ve alveolar çıkıntının korunmasına katkıda bulunurlar. Farklı klinik durumlara uyum sağlayabilmeleri amacıyla çeşitli tasarımlarda, uzunluklarda ve çaplarda sunulmaktadır.

Ziacom® dental implantları tek kullanımlık ürünlerdir.

Cerrahi planlama yapmadan önce, ilgili kataloglarda ve cerrahi protokollerde yer alan her implant modeline ait klinik endikasyonları dikkatle inceleyiniz. Ziacom® dental implantlarını, kataloglarında veya cerrahi protokollerinde endikasyon olarak belirtilmeyen diş pozisyonlarında veya klinik durumlarda kullanmayınız.

4. Kontrendikasyonlar

Dental implant tedavisi için mutlak ve/veya göreceli kontrendikasyonların ya da risk faktörlerinin bulunup bulunmadığını belirlemek amacıyla hastaya preoperatif tıbbi değerlendirme yapılması gereklidir. Kullanıcı, implant tedavisinin potansiyel fayda ve risklerini değerlendirmekten ve her vaka için uygun kararları vermekten sorumludur. Ziacom® ürünleri, dental implant tedavisi ve protetik rehabilitasyon için gerekli asgari tıbbi koşulları karşılamayan hastalarda kullanılmamalıdır.

Göreceli Kontrendikasyonlar

Hasta yaşı – Kontrol altına alınmamış sistemik hastalık – Yetersiz ağız hijyeni – Aktif lokal enfeksiyon – Gebelik – Bifosfonat tedavisi – Sjögren sendromu – Kontrol altına alınmamış endokrin hastalık – Baş ve boyun bölgesine radyasyon uygulanması – Paslanmaz çelik alerjisi – Stres – Psikolojik faktörler – Bruksizm/Parafonksiyon – Kalp kapak protezleri – Kontrol altına alınmamış periodontal hastalık – Sigara kullanımı – Alkol bağımlılığı – Madde bağımlılığı – Genel bağımlılık durumları.

Mutlak Kontrendikasyonlar

Üretici aşağıdaki durumlarda implant tedavisini ÖNERMEKTEDİR: Kardiyovasküler hastalıklar veya bozukluklar – Hemofili – Karaciğer sirozu – Şiddetli osteoporoz – Terminal hastalıklar – Epilepsi – Kemoterapi ile tedavi edilen neoplazmlar – Kan diskrazileri – Kanser – Kontrol altına alınmamış diyabet – Tedavi edilmemiş periodontitis – Enfeksiyon hastalıkları – Lösemi – Bağışıklık sistemi bozuklukları – İmmünsüpresif tedavi – Titanyum alerjisi – Devam eden radyoterapi tedavileri – Uzun süreli kortikosteroid tedavileri – Antikoagülan tedaviler – İstemsiz kas bozuklukları – Ciddi karaciğer bozuklukları – Endokrin bozukluklar – Psikiyatrik ve/veya psikolojik bozukluklar.

Ziacom Implants SLU, klinik çalışmalar ve pazarlama sonrası gözetimden elde edilen bilgilere dayanarak gerektiğinde bu kontrendikasyonları güncelleyecektir.

5. Hedef Hasta Grubu

Bu tıbbi cihazlar, vakayı değerlendiren klinisyenin görüşüne göre mandibula ve/veya maksillada tedavi gerektiren hastalar için tasarlanmıştır. Amaçlanan kullanımları, çiğneme fonksiyonunun yeniden kazandırılmasının yanı sıra oklüzyonun ve oklüzal yük dağılımının iyileştirilmesi, fonasyonun desteklenmesi, estetiğin geliştirilmesi, protez stabilitesinin sağlanması ve alveolar çıkıntı veya alveolar kretin korunması ile birlikte olumlu bir psikolojik etki sağlamaktır.

Hastalar büyüme ve gelişimlerini tamamlamış olmalıdır. Kılavuz olarak minimum on sekiz yaş önerilmektedir; ancak büyümenin sona erdiği el bileği radyografisi ile doğrulanabilir. Genç hastalar, implantın canlı doku içerisinde osseointegrasyonu nedeniyle yaşamları boyunca protezlerinden gerekli olabilecek değişiklikler ve bunların estetik ve ekonomik etkileri hakkında açıkça bilgilendirilmelidir.

6. Saklama Koşulları

Ziacom® ürünleri, orijinal ambalajları içinde, -10 °C ile 55 °C arasındaki sıcaklıklarda, kuru, temiz, güneş ışığından ve olumsuz çevresel koşullardan korunmuş bir ortamda saklanmalıdır.

7. Ambalajlama ve Tedarik Durumu

Ziacom® dental implantları, ürün tanımlama etiketi bulunan ve kurcalamaya karşı güvenlik mührü işlevi gören bir karton kutu içerisinde tedarik edilmektedir. Referansa bağlı olarak ambalaj, aşağıdaki özelliklere sahip bir blister veya kap şeklinde olabilir:

- Arka kısmında üreticiyi, tam ürün referansını ve lot numarasını gösteren çıkarılabilir etiketler bulunan ısıyla mühürlenmiş plastik blister. İçerisinde:

- No Mount modellerinde: İmplantın yer aldığı implant taşıyıcı vial.
- Mount modellerinde: İmplant, Mount, klinik vida ve kapatma vidasını içeren implant taşıyıcı vial.
- Plastik taşıyıcı modellerde: Plastik Mount’a bağlı implantın bulunduğu implant taşıyıcı vial.

- İmplantın yer aldığı implant taşıyıcı viali içeren ve implant özelliklerinin optimum şekilde korunması amacıyla salin çözeltisi barındıran plastik kap.

- Çıkarılabilir etiketler implantın izlenebilirliğinin sağlanması amacıyla kullanılır; etiketlerden biri hastanın implant kartına yapıştırılır, diğeri ise klinik kayıtları için saklanır.

Ziacom Implants SLU, tüm ürünlerinin ambalajlanmadan önce kapsamlı bir üretim, kontrol ve temizlik sürecinden geçtiğini garanti eder. Ziacom® ürünlerini kullanmadan önce ambalajın bütünlüğü kontrol edilmeli ve herhangi bir hasar bulunmadığından emin olunmalıdır. Herhangi bir kusur veya hasar tespit edilmesi halinde ürün kullanılmamalı ve durum Ziacom Implants SLU’ya veya yetkili resmi distribütörüne bildirilmelidir.

8. Temizlik ve Sterilizasyon

Ziacom® dental implantları steril olarak tedarik edilmekte olup 25 kGy Beta ışınlaması ile sterilize edilmektedir. Steril ambalajın değiştirilmiş, kurcalanmış, hasar görmüş veya açılmış olması durumunda sterilite garanti edilemez ve ürün kullanılmamalıdır. Ürünü, ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Ziacom® dental implantlarının yeniden sterilizasyonuna İZİN VERİLMEZ.

Önemli

İmplant viali içeren blister veya plastik kap dış yüzeyinde steril DEĞİLDİR; yalnızca blisterin iç kısmı sterildir. Blisteri steril cerrahi alan içersine yerleştirmeyiniz. İmplant yerleştirilmeden hemen öncesine kadar AÇILMAMALIDIR.

9. Önlemler**Cerrahi ve Enstrümantasyon**

Cerrahi protokoller, dental implantların cerrahi olarak yerleştirilmesi sırasında dikkate alınması gereken önlemleri ve önemli faktörleri ayrıntılı olarak açıklamaktadır. Müdahaleden önce, ürünün cerrahi protokolünün yanı sıra Ziacom® ürün kataloglarında yer alan doğru kullanım talimatlarının tamamının incelenmiş olması zorunludur.

Küçük boyutları nedeniyle enstrümanların hasta tarafından yutulmasını veya aspire edilmesini önlemek için özel dikkat gösterilmeli ve gerekli önlemler alınmalıdır. Tüm manuel Ziacom® enstrümanları, kazara yutulmayı önlemek amacıyla birbirine bağlanabilen veya dental ip ya da sütür ipliği ile kullanılabilen tutucu unsurlara sahiptir.

Cerrahi sürenin ve implantın yerleştirileceği bölgede oluşabilecek hasarın azaltılması önemlidir. Bu kapsamda kemik travmasına ve cerrahi alanın aseptisinin korunmasına özellikle dikkat edilmelidir. Cerrahi yatağın doğru hazırlanması tedavinin başarısı açısından temel bir faktördür. Bu süreç, her implant tipi için üretici tarafından belirlenen delme protokolüne sıkı şekilde uyulmasını ve cerrahi frezlerin hem kullanış sayısı hem de çalışma hızları açısından doğru şekilde kullanılması gerektirir. Cerrahi frezler ve kılavuz açıcılar, kemik aşırı ısınmasını önlemek amacıyla bol ve sürekli irrigasyonu altında kullanılmalıdır.

İmplant yerleştirilmesi sırasında aşırı kuvvet veya tork uygulanmamasına özellikle dikkat edilmelidir. İmplantın yerleştirme torkunun hem anguldruva ile hem de tork anahtarı kullanılarak yapılan yerleştirmelerde kontrol edilmesi önemlidir.

Dikkat

Kullanım sayısı sınırlı olan cerrahi enstrümanlar kullanıldığında, belirtilen kullanım sayısı aşılamamalıdır. Aksi takdirde osseointegrasyon süreci ve dolayısıyla tedavi sonucu ciddi şekilde tehlikeye girebilir.

Dental implantlar için maksimum yerleştirme torku 50 Ncm'dir. Belirtilen maksimum yerleştirme torkunun aşılması, dental implantta ve bağlantısında ciddi hasarlara neden olabilir. Implant bağlantı tipine ve kemik kalitesine ilişkin özel hususlar için cerrahi protokole başvurunuz.

Salin çözeltisi içeren implant modellerinde, implant vialı açılırken çözeltinin dökülmemesine dikkat edilmelidir.

10. Uyarılar

Ziacom® dental implantlarının tedavi planlaması ve yerleştirilmesi, özel diş hekimliği eğitimi gerektirir. Ürün spesifikasyonları tek başına ürünün doğru kullanımını garanti etmez. Kullanıcıların, implant tedavisi ile ilişkili biyomekanik, radyografik ve protetik gereklilikler dâhil olmak üzere her ürün için uygun teknikleri ve çalışma protokollerini öğrenmek amacıyla teorik ve uygulamalı uzmanlık eğitimleri almaları tavsiye edilir. Kullanıcının, her ürün için güncel teknik gelişmeler ve olası uygulamalar hakkında bilgi sahibi olması ve bunları takip etmesi kendi sorumluluğundadır.

Ziacom® ürünlerini kullanmadan önce ilgili cerrahi ve protetik prosedürlerin bilinmesi ve bunlara hâkim olunması gereklidir. Hasta, dental implant tedavisine uygun yeterli anatomik ve psikolojik koşullara sahip olmalıdır. Kullanıcı, tedavinin güvenliğini asgari hata payı ile sağlayacak şekilde doğru tedavi planlamasını yapmak ve ağız içindeki hayatı yapıların yanı sıra hastanın genel sağlığını korumakla yükümlüdür.

İmplant yerleştirilmesi için gerekli olan cerrahi frezlerin, kılavuz açıcıların ve diğer cerrahi enstrümanların kullanım prosedürleri, her implant tipine ait cerrahi protokollerde belirtilmiştir. İmplant yerleştirilmesi ve protetik planlama, özellikle kuvvetlerin doğru dağılımı açısından hastanın bireysel koşullarına uyarlanmalıdır. Protetik restorasyonun pasif uyumu sağlanmalı, oklüzyon doğru şekilde ayarlanmalı ve aşırı lateral kuvvetlerin oluşması önlenmelidir. Yetersiz sayıda implant kullanılması, uygun olmayan implant boyutu seçimi veya beklenen yükleri desteklemek ve iletmek için uygun olmayan bir konumlandırma; implantın, abutmentin veya protetik bileşenin mekanik olarak başarısız olmasına, klinik vidalarda aşırı yük veya yorgunluğa bağlı hasara ve implant çevresindeki kemikte önemli kayıplara neden olabilir.

Yetersiz alveolar kemik kalitesi veya miktarı, enfeksiyon veya genel hastalıkların ortaya çıkması ve hastanın alışkanlıklarındaki değişiklikler, osseointegrasyon ve tedavi başarısızlığının potansiyel nedenleri arasındadır. Sert veya yumuşak doku eksikliği yetersiz estetik sonuçlara yol açabilir. Uygun olmayan protetik rehabilitasyon, tüm rehabilitasyon tedavisinin başarısız olmasına neden olabilir.

Tek kullanımlık ürünlerin veya sıvı içeren implant modellerinde vial içerisinde kalan artık sıvının yeniden kullanılması, ürün özelliklerinin bozulmasına neden olabilir. Ürün geometrisi önceki kullanım veya uygunsuz işlem nedeniyle etkilenmiş olabilir. Ambalaj açıldıktan sonra sterilite kaybolur ve yeniden kullanım cerrahi veya protetik başarısızlık ve/veya hasta sağlığına zarar verme riski oluşturur.

Dental implantların iletken özellikleri nedeniyle elektrocerrahi uygulanması önerilmemektedir.

11. Advers Etkiler veya Yan Etkiler

Modern implantolojide çeşitli advers veya istenmeyen etkiler ortaya çıkabilir. Bu etkiler, uzmanlaşmış bilimsel literatürde belgelenmiş ve diş hekimliği alanındaki uzman dergi ve kitaplarda yayımlanmıştır.

Bunlar arasında en önemli olanlar şunlardır:

Postoperatif rahatsızlık - Lokal ağrı - Lokal inflamasyon - Hematomlar - Hemorajiler - Lokal veya sistemik enfeksiyonlar - Konuşma güçlüğü - Kemik kaybı ve/veya kemik kırıkları - İmplant kaybı - Komşu dişlerde hasar - İmplantların ve/veya protetik bileşenlerin kırılması - Enstrüman kırılması - Komşu anatomik yapıların yaralanması (inferior alveolar sinir veya maksiller sinüs).

Ziacom Implants SLU, klinik çalışmalardan ve pazarlama sonrası gözetim verilerinden elde edilen bilgilere dayanarak gerekli olduğunda bu advers etkileri güncelleyecektir.

12. Sorumluluk, Güvenlik ve Garanti Hakkında Bilgiler

Ziacom® ürünlerinin kullanım ve kullanım talimatları, yayımlanmış uluslararası literatüre, güncel klinik standartlara ve ürünlerimizle ilgili klinik deneyimlerimize dayanmaktadır ve bu nedenle genel bilgilendirme niteliğinde değerlendirilmelidir. Ziacom® ürünlerinin kullanımı ve uygulanması Ziacom Implants SLU'nun kontrolü dışında olduğundan, bununla ilgili tüm sorumluluk kullanıcıya aittir. Ziacom Implants SLU, bağlı kuruluşları ve/veya yetkili distribütörleri, ürünün hatalı kullanımı veya ürünlerin doğru kullanımına ilişkin protokol ve kılavuzlarda yer almayan herhangi bir durumdan kaynaklanan zarar veya kayıplar için açık veya zımni hiçbir sorumluluk kabul etmez.

Kullanıcı, kullanılan Ziacom® ürününün amaçlanan prosedür ve kullanım amacı için uygun olduğundan emin olmalıdır. Ne bu kullanım talimatları ne de ürünlerin çalışma veya kullanım protokolleri kullanıcıyı bu yükümlülükten muaf tutar. Ziacom® ürünlerinin kullanımı, uygulanması ve klinik kullanımı, her ülkede yürürlükte olan mevzuata uygun gerekli yetki ve yeterliliğe sahip nitelikli profesyoneller tarafından gerçekleştirilmelidir. Ziacom® ürünlerinin herhangi bir aşamada, tamamen veya kısmen, yetkisiz veya gerekli yeterliliğe sahip olmayan kişiler tarafından kullanılması, uygulanması ve/veya işlenmesi, tüm garanti haklarını otomatik olarak geçersiz kılar ve hastanın sağlığı açısından ciddi riskler oluşturabilir.

Ziacom® ürünleri; dental implantlar, protetik bileşenler veya abutmentler ile cerrahi veya protetik enstrümanları kapsayan, kendine özgü tasarım özelliklerine ve çalışma protokollerine sahip bir sistemin parçasıdır. Ziacom® ürünlerinin diğer üreticilere ait bileşen veya ürünlerle birlikte kullanılması; tedavi başarısızlığına, doku hasarına, kemik yapılarında hasara, yetersiz estetik sonuçlara ve hastanın sağlığında ciddi olumsuz etkilere neden olabilir. Bu nedenle yalnızca orijinal Ziacom® ürünleri kullanılmalıdır.

Tedaviden sorumlu klinik uzman, implant tedavisi sürecinin tamamında yalnızca orijinal Ziacom® ürünlerinin kullanıldığını ve bunların ilgili kullanım talimatları ile kullanım

protokollerine uygun şekilde uygulanmasını sağlamakla yükümlüdür. Orijinal olmayan herhangi bir Ziacom® bileşenin, enstrümanının veya başka bir ürünün tek başına ya da herhangi bir orijinal Ziacom® ürünü ile birlikte kullanılması, orijinal Ziacom® ürünlerinin garantisini otomatik olarak geçersiz kılar. Ziacom Implants SLU Garanti Programına başvurunuz (web sitesinde mevcuttur veya Ziacom Implants SLU, bağlı kuruluşları ya da yetkili distribütörleri ile iletişime geçilebilir).

Cihazla ilgili ortaya çıkan herhangi bir sorun veya olay üretici olan Ziacom Implants SLU'ya bildirilmelidir ve etkilenen ürün de üreticiye gönderilmelidir. Ciddi bir olay meydana gelmesi durumunda kullanıcı ayrıca Ziacom Implants SLU'ya ve yerel mevzuatın gerektirdiği ilgili yetkili makama rapor sunmalıdır.

SSCP, Avrupa Tıbbi Cihazlar Veri Tabanı (Eudamed) içerisinde mevcut olup Basic UDI-DI ile ilişkilendirilmiştir.

Uyarı

Tüm Ziacom® ürünleri her ülkede mevcut değildir. Lütfen ürünlerin bulunabilirliğini kontrol ediniz.

Ziacom® markası ile bu dokümanda veya www.ziacom.com internet sitesinde belirtilen diğer ürün veya hizmet adları ve bunlara ait logolar, Ziacom Implants SLU'nun tescilli ticari markalarıdır.

Ziacom Implants SLU, bu dokümanda veya kataloglarında belirtilen herhangi bir ürünü, fiyatı veya teknik özelliği önceden bildirimde bulunmaksızın değiştirme, kaldırma veya geliştirme hakkını saklı tutar. Tüm hakları saklıdır. Bu dokümanın tamamının veya bir kısmının herhangi bir ortamda veya formatta çoğaltılması ya da yayımlanması, Ziacom Implants SLU'nun önceden alınmış yazılı izni olmaksızın yasaktır.

13. Manyetik Rezonans Görüntüleme (MR)

Ziacom® ürünlerinin manyetik rezonans (MR) ortamındaki güvenliği ve uyumluluğu değerlendirilmemiştir. Ürünler, bu ortamda ısınma veya yer değiştirme açısından test edilmemiştir.

14. Malzemenin Bertarafı

Dental implantlar, abutmentler ve cerrahi aletler ile dental implant yerleştirme cerrahisi sırasında kullanılan ve sonrasında atılan tüm ürün ve sarf malzemeleri, bunları kullanan veya bertaraf eden kişilerin sağlığı için risk oluşturabilir. Bu nedenle, biyolojik olarak tehlikeli atıklara ilişkin yürürlükteki mevzuatın incelenmesi ve buna uyulması tavsiye edilir.

ES APERTURA DEL ENVASE Y MANIPULACIÓN
EN OPENING OF THE PACKAGE AND HANDLING
DE ÖFFNEN DER VERPACKUNG UND HANDHABUNG
FR OUVERTURE DE L'EMBALLAGE ET MANIPULATION

IT APERTURA DELLA CONFEZIONE E MANIPOLAZIONE
PT ABERTURA DA EMBALAGEM E MANIPULAÇÃO
TR PAKETİN AÇILMASI VE KULLANIM

1 Presione sobre la palabra “PRESS” y rasgue la caja de cartón.



EN Press on the word “PRESS” and tear open the cardboard box.

DE Drücken Sie auf das Wort „PRESS“ und reißen Sie den Karton auf.

FR Faites pression sur le mot “PRESS” et déchirez la boîte en carton.

IT Premere “PRESS” e strappare la scatola di cartone.

PT Pressionar sobre a palavra “PRESS” e rasgar a caixa de cartão.

TR “PRESS” yazısına basarak karton kutuyu açın.

2 Retire la solapa de cartón y extraiga el blíster del implante.

Titansure



EN Remove the cardboard flap and take out the implant blister.

DE Ziehen Sie die Kartonlasche ab und entnehmen Sie den Blister.

FR Retirez le rabat en carton et extrayez le blistère de l'implant.

IT Rimuovere il lembo di cartone ed estrarre il blister.

PT Retirar a badana de cartão e extrair o blister do implante.

TR Retirez le rabat en carton et extrayez le blistère de l'implant.

Extraiga el bote que contiene el vial portaimplante y la solución salina.

Titansure
Active



EN Remove the container holding the implant vial and the saline solution.

DE Entnehmen Sie den Behälter, der das Implantatvial und die Kochsalzlösung enthält.

FR Retirez le flacon contenant le porte-implant et la solution saline.

IT Estrarre il flacone contenente il porta-impianto e la soluzione salina.

PT Retire o frasco que contém o porta-implante e a solução salina.

TR İmplant flakonunu ve salin çözüsyonunu içeren kabı çıkarın.

3 Retire con cuidado el precinto del blíster del implante.

Titansure



EN Carefully remove the seal from the implant blister.

DE Entfernen Sie vorsichtig das Sicherheitssiegel des Blisters.

FR Retirez avec soin le sceau du blistère de l'implant.

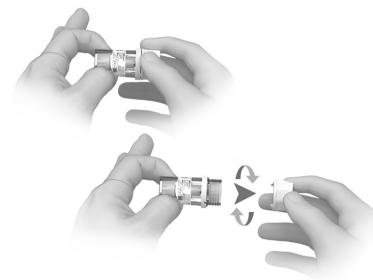
IT Rimuovere con cura la sigillo del blister.

PT Retirar com cuidado a selagem do blister do implante.

TR İmplant blisterinin üzerindeki mühürü dikkatlice çıkarın.

Sujete el bote en posición horizontal y retire el tapón girando en sentido opuesto.

Titansure
Active



EN Hold the container in a horizontal position and remove the cap by turning it in the opposite direction.

DE Halten Sie den Behälter waagrecht und entfernen Sie die Kappe, indem Sie sie in die entgegengesetzte Richtung drehen.

FR Tenir la bouteille en position horizontale et retirer le bouchon en le tournant dans le sens inverse.

IT Tenere la fiala in posizione orizzontale e rimuovere il tappo girandolo nella direzione opposta.

PT Segure o recipiente na posição horizontal e remova a tampa girando-a no sentido oposto.

TR Kabı yatay konumda tutarak ters çevirin.

4 Deje caer el vial portaimplante sobre un paño estéril en la zona quirúrgica.

Titansure

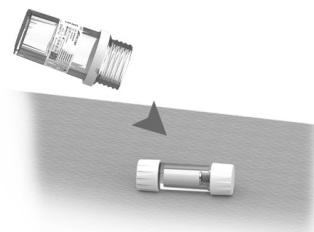


EN Let the vial carrying the implant fall onto a sterile drape in the surgical field.

DE Lassen Sie die Einbringpfosten-Durchstechflasche auf ein steriles Tuch im chirurgischen Bereich fallen.

FR Laissez tomber la fiole porte-implant sur un tissu stérile dans la zone chirurgicale.

Titansure
Active



IT Lasciar cadere la fiala porta-impianto su una garza sterile nella zona chirurgica.

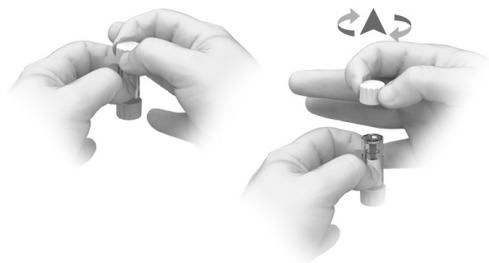
PT Deixar cair o frasco porta-implante sobre um pano estéril na zona cirúrgica.

TR İmplantın bulunduğu şeyi cerrahi alandaki steril örtüye bırakın.

Blíster plástico modelo No Mount / Plastic blister pack – No Mount model / Kunststoffblister – No-Mount-Modell / Blister en plastique – modèle No Mount / Blister in plastica – modello No Mount / Blister de plástico – modelo No Mount / Plastik blister – No Mount modeli

5A Sujete el vial con una mano en posición vertical. Quite el tapón girando en sentido vertical.

Titansure



EN Hold the vial with one hand in a vertical position. Remove the cap by turning it vertically.

DE Halten Sie das Glasfläschchen mit einer Hand in vertikaler Position. Entfernen Sie die Kappe, indem Sie diese vertikal drehen.

FR Prenez d'une main la fiole porte-implant en position verticale. Enlevez le capuchon en le tournant verticalement.

IT Tenere la fiala con una mano in posizione verticale. Rimuovere il tappo e sollevarlo mantenendo la fiala in senso verticale.

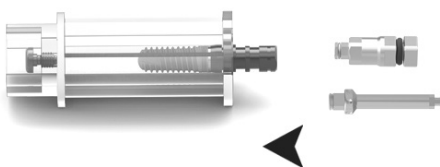
PT Segure no invólucro com uma mão na posição vertical. Retire a tampa girando no sentido vertical.

TR Şişeyi bir elinizle dik konumda tutun. Kapağı düşey olarak çevirerek çıkarın.

Blíster plástico modelo Mount / Plastic blister pack – Mount model / Kunststoffblister – Mount-Modell / Blister en plastique – modèle Mount / Blister in plastica – modello Mount / Blister de plástico – modelo Mount / Plastik blister – Mount modeli

5B Sujete horizontalmente con una mano el vial portaimplante e inserte el adaptador, manual o CA, en el Mount ZPlus.

Titansure



EN Hold the implant carrier vial with one hand and put in the insert, for ratchet or CA, into the ZPlus Mount.

DE Halten Sie das Glasfläschchen mit einer Hand horizontal und setzen Sie den Adapter, manuell oder mit Winkelstück, auf dem ZPlus ein.

FR Prenez d'une main la fiole porte-implant horizontalement et insérez l'adaptateur, manuel ou CA, dans le Mount ZPlus.

IT Mantenere la fiala portaimpianto in posizione orizzontale con una mano e inserire l'adattatore, manuale o CA, nel Mount ZPlus.

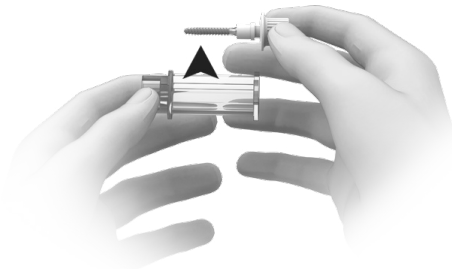
PT Segurar horizontalmente o frasco porta-implante à mão e inserir no adaptador para contra-ângulo ou de catraca no Mount ZPlus.

TR İmplantın bulunduğu şişeyi bir elinizde tutarken cırcır kollu veya CA yerleştirme aparatını ZPlus Mount'a yerleştirin.

Blíster plástico modelo con transportador plástico / Plastic blister pack – model with plastic Carrier / Kunststoffblister – Modell mit Kunststoffträger / Blister en plastique – modèle avec transporteur en plastique / Blister in plastica – modello con trasportatore in plastica / Blister de plástico – modelo com transportador plástico / Plastik blister – plastik taşıyıcılı model

5C Retire el conjunto implante-transportador plástico tirando hacia arriba en sentido vertical al vial.

Titansure



EN Remove the implant–plastic carrier assembly by pulling it vertically upwards from the vial.

DE Entnehmen Sie die Implantat-Kunststoffträger-Einheit, indem Sie sie senkrecht nach oben aus dem Vial herausziehen.

FR Retirez l'ensemble implant-transporteur en plastique en le tirant verticalement vers le haut hors du flacon.

IT Rimuovere il gruppo impianto-trasportatore in plastica tirandolo verticalmente verso l'alto dal flaconcino.

PT Retire o conjunto implante-transportador plástico puxando-o verticalmente para cima para fora do frasco.

TR İmplant-plastik taşıyıcı grubunu, flakondan dikey olarak yukarı doğru çekerek çıkarın.

Bote de plástico / Plastic container / Kunststoffbehälter / Flacon en plastique / Flacone in plastica / Frasco de plástico / Plastik flakon

5D Sujete el bote en posición horizontal y retire el tapón girando en sentido opuesto.
Nota: Precaución al abrir el vial, ya que el implante viene sumergido en una solución salina.

Titansure
Active



EN Hold the vial with one hand in a vertical position. Remove the cap by turning it vertically.
Note: Exercise caution when opening the vial, as the implant is immersed in a saline solution.

DE Halten Sie das Glasfläschchen mit einer Hand in vertikaler Position. Entfernen Sie die Kappe, indem Sie diese vertikal drehen.
Hinweis: Vorsicht beim Öffnen des Fläschchens, da das Implantat in einer Kochsalzlösung aufbewahrt wird.

FR Prenez d'une main la fiole porte-implant en position verticale. Enlevez le capuchon en le tournant verticalement.
Remarque : Prendre des précautions lors de l'ouverture du flacon, car l'implant est immergé dans une solution saline.

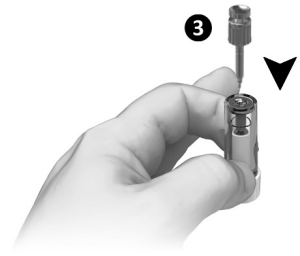
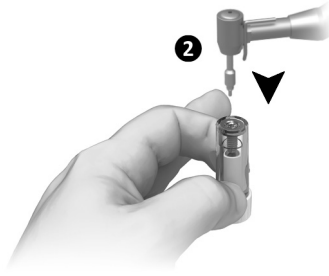
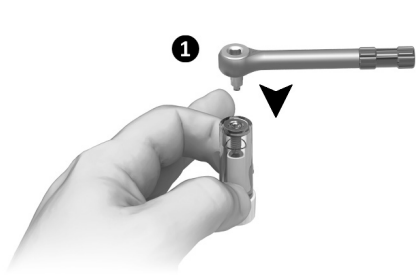
IT Tenere la fiala con una mano in posizione verticale. Rimuovere il tappo e sollevarlo mantenendo la fiala in senso verticale.
Nota: Prestare attenzione durante l'apertura del flaconcino, poiché l'impianto è immerso in una soluzione salina.

PT Segure no invólucro com uma mão na posição vertical. Retire a tampa girando no sentido vertical.
Nota: Tenha cuidado ao abrir o frasco, uma vez que o implante se encontra imerso numa solução salina.

TR Şişeyi bir elinizle dik konumda tutun. Kapağı düşey olarak çevirerek çıkarın.
Not: İmplant salin solüsyon içerisinde bulunduğuundan, flakon açılırken dikkatli olunmalıdır.

6A

Sujete verticalmente con una mano el vial portaimplante e insertar el adaptador, manual o CA, en el implante:
Opción 1 - Con carraca / Opción 2 - Con contra-ángulo / Opción 3 - Con adaptador manual.



EN

Hold the implant vial vertically with one hand and insert the manual or handpiece adapter into the implant:
Option 1 – With ratchet / Option 2 – With contra-angle handpiece / Option 3 – With manual adapter

DE

Halten Sie das Implantatvial mit einer Hand senkrecht und führen Sie den manuellen Adapter oder den Winkelstückadapter in das Implantat ein:
Option 1 – Mit Ratsche / Option 2 – Mit Winkelstück / Option 3 – Mit manuellem Adapter

FR

Maintenez le flacon porte-implant verticalement d'une main et insérez l'adaptateur manuel ou pour contre-angle dans l'implant :
Option 1 – Avec cliquet / Option 2 – Avec contre-angle / Option 3 – Avec adaptateur manuel

IT

Tenere il flaconcino porta-impianto in posizione verticale con una mano e inserire nell'impianto l'adattatore manuale o per contrangolo:
Opzione 1 – Con cricchetto / Opzione 2 – Con contrangolo / Opzione 3 – Con adattatore manuale

PT

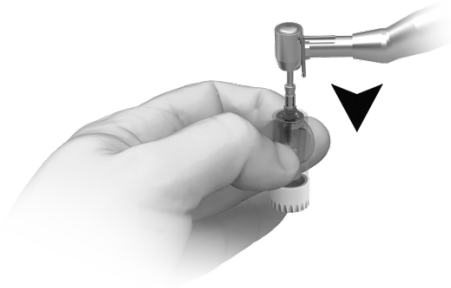
Segure verticalmente o frasco porta-implante com uma mão e insira o adaptador manual ou para contra-ângulo no implante:
Opção 1 – Com catraca / Opção 2 – Com contra-ângulo / Opção 3 – Com adaptador manual

TR

İmplant flakonunu bir elinizle dikey konumda tutun ve manuel adaptörü veya anguldruva adaptörünü implanta yerleştirin:
Seçenek 1 – Tork anahtarı ile / Seçenek 2 – Anguldruva ile / Seçenek 3 – Manuel adaptör ile

6B

Insertar el adaptador mecánico iDrive a la cabeza del implante, haciendo coincidir el hexágono del transportador con el del interior del implante y presione hasta su completo ajuste. Solo para implantes ZM8 N y ZM8 S No Mount.



EN

Insert the iDrive mechanical adapter into the implant head, aligning the hexagon of the carrier with the internal hexagon of the implant, and press until fully seated. Only for ZM8 N and ZM8 S No Mount implants.

DE

Setzen Sie den mechanischen iDrive-Adapter in den Implantatkopf ein, wobei das Sechskantprofil des Trägers mit dem Innensechskant des Implantats auszurichten ist, und drücken Sie ihn bis zum vollständigen Sitz hinein. Nur für ZM8 N und ZM8 S No-Mount-Implantate.

FR

Insérez l'adaptateur mécanique iDrive dans la tête de l'implant en alignant l'hexagone du transporteur avec l'hexagone interne de l'implant, puis appuyez jusqu'à son ajustement complet. Uniquement pour les implants ZM8 N et ZM8 S No Mount.

IT

Inserire l'adattatore meccanico iDrive nella testa dell'impianto, allineando l'esagono del trasportatore con l'esagono interno dell'impianto, e premere fino al completo inserimento. Solo per impianti ZM8 N e ZM8 S No Mount.

PT

Insira o adaptador mecânico iDrive na cabeça do implante, alinhando o hexágono do transportador com o hexágono interno do implante, e pressione até ao encaixe completo. Apenas para implantes ZM8 N e ZM8 S No Mount.

TR

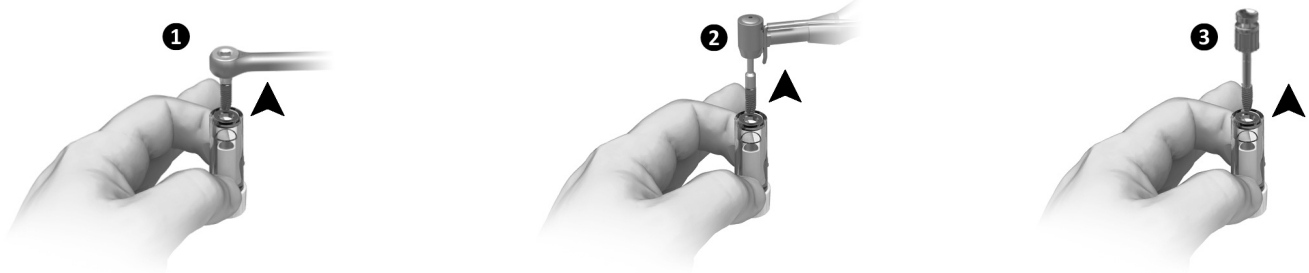
iDrive mekanik adaptörünü implant başlığına yerleştirin, taşıyıcının altıgen yapısını implantın iç altıgeni ile hizalayın ve tamamen yerine oturana kadar bastırın. Yalnızca ZM8 N ve ZM8 S No Mount implantları için.

7A

Retire el implante tirando hacia arriba en sentido vertical al vial:

Opción 1 - Con carraca / Opción 2 - Con contra-ángulo / Opción 3 - Con adaptador manual

Nota: No reutilizar la solución salina excedente.



EN

Remove the implant by pulling it vertically upwards from the vial:
Option 1 – With ratchet / Option 2 – With contra-angle handpiece / Option 3 – With manual adapter

Note: Do not reuse any remaining saline solution.

DE

Entnehmen Sie das Implantat, indem Sie es senkrecht nach oben aus dem Vial herausziehen:

Option 1 – Mit Ratsche / Option 2 – Mit Winkelstück / Option 3 – Mit manuellem Adapter

Hinweis: Verbleibende Kochsalzlösung nicht wiederverwenden.

FR

Retirez l'implant en le tirant verticalement vers le haut hors du flacon :

Option 1 – Avec cliquet / Option 2 – Avec contre-angle / Option 3 – Avec adaptateur manuel

Remarque : Ne pas réutiliser la solution saline restante.

IT

Rimuovere l'impianto tirandolo verticalmente verso l'alto dal flaconcino:
Opzione 1 – Con cricchetto / Opzione 2 – Con contrangolo / Opzione 3 – Con adattatore manuale

Nota: Non riutilizzare la soluzione salina residua.

PT

Retire o implante puxando-o verticalmente para cima para fora do frasco:

Opção 1 – Com catraca / Opção 2 – Com contra-ângulo / Opção 3 – Com adaptador manual

Nota: Não reutilizar a solução salina remanescente.

TR

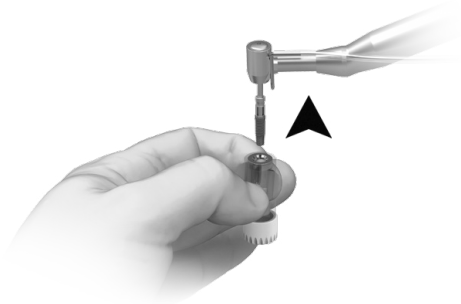
İmplantı flakondan dikey olarak yukarı doğru çekerek çıkarın:

Seçenek 1 – Tork anahtarı ile / Seçenek 2 – Anguldruva ile / Seçenek 3 – Manuel adaptör ile

Not: Artan salin solüsyonunu tekrar kullanmayın.

7B

Retirar el conjunto implante-adaptador iDrive elevando hacia arriba en sentido o posición vertical al vial. Solo para implantes ZM8 N y ZM8 S No Mount.



EN

Remove the implant-iDrive adapter assembly by lifting it vertically upwards from the vial.
Only for ZM8 N and ZM8 S No Mount implants.

DE

Entnehmen Sie die Implantat-iDrive-Adapter-Einheit, indem Sie sie senkrecht nach oben aus dem Vial herausheben. Nur für ZM8 N und ZM8 S No-Mount-Implantate.

FR

Retirez l'ensemble implant-adaptateur iDrive en le soulevant verticalement vers le haut hors du flacon. Uniquement pour les implants ZM8 N et ZM8 S No Mount.

IT

Rimuovere il gruppo impianto-adattatore iDrive sollevandolo verticalmente verso l'alto dal flaconcino. Solo per impianti ZM8 N e ZM8 S No Mount.

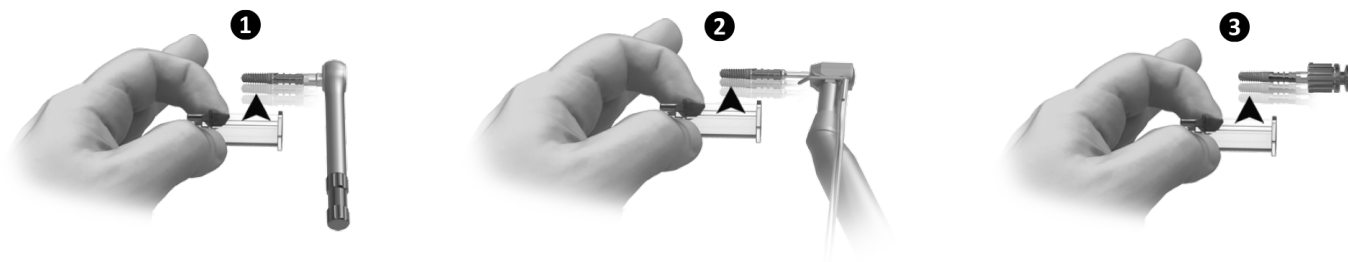
PT

Retire o conjunto implante-adaptador iDrive elevando-o verticalmente para cima para fora do frasco. Apenas para implantes ZM8 N e ZM8 S No Mount.

TR

İmplant-iDrive adaptör grubunu flakondan dikey olarak yukarı kaldırarak çıkarın. Yalnızca ZM8 N ve ZM8 S No Mount implantları için.

7C Retire el conjunto implante-Mount ZPlus tirando hacia arriba en sentido vertical al vial: Opción 1 - Con carraca / Opción 2 - Con contra-ángulo / Opción 3 - Con adaptador manual.



EN	Remove the implant–ZPlus Mount assembly by pulling it vertically upwards from the vial: Option 1 – With ratchet / Option 2 – With contra-angle handpiece / Option 3 – With manual adapter	IT	Rimuovere il gruppo impianto–Mount ZPlus tirandolo verticalmente verso l'alto dal flaconcino: Opzione 1 – Con cricchetto / Opzione 2 – Con contrangolo / Opzione 3 – Con adattatore manuale
DE	Entnehmen Sie die Implantat-ZPlus-Mount-Einheit, indem Sie sie senkrecht nach oben aus dem Vial herausziehen: Option 1 – Mit Ratsche / Option 2 – Mit Winkelstück / Option 3 – Mit manuellem Adapter	PT	Retire o conjunto implante–Mount ZPlus puxando-o verticalmente para cima para fora do frasco: Opção 1 – Com catraca / Opção 2 – Com contra-ângulo / Opção 3 – Com adaptador manual
FR	Retirez l'ensemble implant–Mount ZPlus en le tirant verticalement vers le haut hors du flacon : Option 1 – Avec cliquet / Option 2 – Avec contre-angle / Option 3 – Avec adaptateur manuel	TR	İmplant–ZPlus Mount grubunu flakondan dikey olarak yukarı doğru çekerek çıkarın: Seçenek 1 – Tork anahtarı ile / Seçenek 2 – Anguldruva ile / Seçenek 3 – Manuel adaptör ile

8 Recuerde retirar las etiquetas identificativas del implante para pegarlas en la tarjeta de implante y en la ficha historial del paciente a fin de documentar la trazabilidad de la referencia y lote del implante.



EN	Remember to remove the implant identification labels and affix them to the Implant Card and the patient's clinical record in order to document the traceability of the implant reference and lot number.	IT	Ricordarsi di rimuovere le etichette identificative dell'impianto e di applicarle sulla Tessera per il portatore di impianto e nella cartella clinica del paziente, al fine di documentare la tracciabilità del riferimento e del numero di lotto dell'impianto.
DE	Denken Sie daran, die Identifikationsetiketten des Implantats zu entfernen und auf dem Implantationsausweis sowie in der Patientenakte anzubringen, um die Rückverfolgbarkeit der Implantatreferenz und der Chargennummer zu dokumentieren.	PT	Lembre-se de remover as etiquetas de identificação do implante e de as afixar no Cartão de Implante e no processo clínico do doente, a fim de documentar a rastreabilidade da referência e do número de lote do implante.
FR	Veillez à retirer les étiquettes d'identification de l'implant et à les apposer sur la Carte d'Implant ainsi que dans le dossier du patient afin de documenter la traçabilité de la référence et du numéro de lot de l'implant.	TR	İmplantın referans numarası ve lot numarasının izlenebilirliğini belgelemek amacıyla, implant tanımlama etiketlerini çıkarak İmplant Kartına ve hastanın tıbbi dosyasına yapıştırmayı unutmayın.

ES	SIMBOLOGÍA DE CÓDIGOS DE ETIQUETADO Y CATÁLOGO NORMA ISO 15223-1	IT	SIMBOLOGIA DEI CODICI DI ETICHETTATURA E CATALOGO SECONDO LA NORMA ISO 15223-1
EN	SYMBOLS OF LABELLING CODES AND USED IN CATALOGUES, STANDARD ISO 15223-1	PT	SÍMBOLOS DOS CÓDIGOS DAS ETIQUETAS E CATÁLOGO NORMA ISO 15223-1
DE	SYMBOLE FÜR CODES AUF DEN ETIKETTEN UND IM KATALOG, NORM ISO 15223-1	TR	ETİKET KODU SİMGELERİ VE KATALOGLARDA KULLANILAN SİMGELER, ISO 15223-1 STANDARDI
FR	SYMBOLIQUE DE CODES D'ÉTIQUETAGE ET CATALOGUE NORME ISO 15223-1		



Marcado CE (MDR) y N° de Organismo Notificado

CE marking (MDR) and notified body number

CE-Kennzeichnung (MDR) und Nummer der benannten Stelle

Marquage CE (MDR) et n° d'organisme notifié

Marchio CE (MDR) e organismo notificato n.

Marcação CE (MDR) e Organismo Notificado

CE işareti (MDR) ve yetkili kuruluşun numarası



Indicador de producto sanitario

Medical device indicator

Indikator für medizinische Geräte

Indicateur de dispositif médical

Indicatore di dispositivo medico

Indicador de dispositivo médico

Tıbbi cihaz göstergesi



Código del modelo

Model code

Modell-Code

Code du modèle

Codice modello

Código do modelo

Model kodu



Nombre del producto

Product name

Name des Produkts

Nom du produit

Nome del prodotto

Nome do produto

Ürün adı



Número de lote del producto

Product batch number

Chargennummer des Produkts

Número de lot du produit

Numero di lotto del prodotto

Número de lote do produto

Ürün parti numarası



Identificador único del producto

Unique device identifier

Eindeutiger Produktidentifikator

Identifiant unique du produit

Identificatore univoco del prodotto

Identificador único do produto

Özgün cihaz tanımlama numarası



Un solo sistema de barrera estéril con un envase protector exterior. Esterilizado utilizando irradiación.

One single sterile barrier system with protective outer packaging. Sterilised by radiation

Ein einzelnes Sterilbarrieresystem mit einer schützenden Außenverpackung. Sterilisiert durch Bestrahlung

Un seul système de barrière stérile avec un emballage protecteur extérieur. Stérilisation par irradiation

Un sistema di barriera sterile singolo con un imballaggio protettivo esterno. Sterilizzato per irradiazione

Sistema único de barreira estéril com embalagem exterior protetora. Esterilizado por irradiação

Koruyucu dış ambalajlı tekli steril bariyer sistemi. Işınlama ile sterilize edilmiştir



Un solo sistema de barrera estéril. Esterilizado utilizando irradiación

One single sterile barrier system. Sterilised by radiation

Ein einzelnes Sterilbarrieresystem. Sterilisiert durch Bestrahlung

Un seul système de barrière stérile. Stérilisation par irradiation

Sistema a barriera singola sterile. Sterilizzato per irradiazione

Sistema único de barreira estéril. Esterilizado por irradiação

Tekil steril bariyer sistemi. Işınlama ile sterilize edilmiştir



Límite de temperatura

Temperature limit

Temperaturgrenze

Limite de température

Limite di temperatura

Limite de temperatura

Sıcaklık sınırı



Cuidado, consultar documentación adjunta

Caution, consult accompanying documents

Achtung, siehe beigefügte Dokumentation

Attention, consultez la documentation ci-jointe

Attenzione, vedere la documentazione allegata

Cuidado, consultar documentação anexa

Dikkat, birlikte verilen belgeleri kontrol edin



No reesterilizar

Do not resterilize

Nicht reesterilisieren

Ne pas restériliser

Non risterilizzare

Não reesterilizar

Yeniden sterilize etmeyin



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

Ambalajın hasarlı olması durumunda ürünü kullanmayın



Producto de un solo uso

Single-use product

Produkt zum einmaligen Gebrauch

Produit à usage unique

Prodotto monouso

Produto de utilização única

Tek kullanımlık ürün



Consultar las instrucciones de uso

See instructions for use

Siehe Gebrauchsanweisung

Voir le mode d'emploi

Vedere le istruzioni per l'uso

Ver instruções de utilização

Kullanım kılavuzuna bakın



Fecha de caducidad del producto

Product expiration date

Produktablaufdatum

Date d'expiration du produit

Data di scadenza del prodotto

Data de validade do produto

Ürün son kullanma tarihi



Fecha de fabricación

Date of manufacture

Herstellungsdatum

Date de fabrication

Data di produzione

Data de fabrico

Üretim tarihi



Fabricante del producto

Product manufacturer

Hersteller des Produkts

Fabricant de produits

Produttore di prodotti

Fabricante do produto

Ürün üreticisi

Rx Only

Sólo por prescripción

Prescription only

Nur auf ärztliche Verschreibung

Uniquement sur prescription médicale

Solo su prescrizione medica

Apenas com prescrição médica

Sadece reçeteli satılır



Distribuidor del producto

Product distributor

Vertriebshändler des Produkts

Distributeur du produit

Distributore del prodotto

Distribuidor do produto

Ürün dağıtıcısı

ES SIMBOLOGÍA PROPIA DE ZIACOM® Y OTRAS ACLARACIONES
EN ZIACOM® - SPECIFIC SYMBOLOGY AND FURTHER EXPLANATIONS
DE ZIACOM® - SPEZIFISCHE SYMBOLIK UND WEITERE ERLÄUTERUNGEN
FR SYMBOLOGIE PROPRE À ZIACOM® ET EXPLICATIONS COMPLÉMENTAIRES

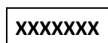
IT SIMBOLOGIA SPECIFICA ZIACOM® E ULTERIORI SPIEGAZIONI
PT SIMBOLOGIA PRÓPRIA DA ZIACOM® E EXPLICAÇÕES ADICIONAIS
TR ZIACOM® - ÖZEL SİMGELER VE EK AÇIKLAMALAR



Tratamiento de superficie Titansure
Titansure surface treatment
Titansure Oberflächenbehandlung
Traitement de surface Titansure
Trattamento superficiale Titansure
Tratamento de superfície Titansure
Titansure yüzey tedavisi



Plataforma del producto
Product platform
Produktplattform
Plateforme de produits
Piattaforma di prodotto
Plataforma de produto
Ürün platformu



Tipo de transportador del producto
Product transponder type
Typ des Produkttransponders
Type de transpondeur du produit
Tipo di transponder prodotto
Tipo de transponder do produto
Ürün transponder tipi



Marca o modelo del producto
Product make or model
Marke oder Modell des Produkts
Marque ou modèle du produit
Marca o modello del prodotto
Marca ou modelo do produto
Ürün markası veya modeli



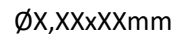
Tratamiento de superficie Titansure Active
Titansure Active surface treatment
Titansure Active Oberflächenbehandlung
Traitement de surface Titansure Active
Trattamento superficiale Titansure Active
Tratamento de superfície Titansure Active
Titansure Active yüzey tedavisi



Número de unidades del producto
Number of product units
Anzahl der Produkteinheiten
Nombre d'unités de produits
Numero di unità di prodotto
Número de unidades do produto
Ürün adedi



Idiomas
Languages
Sprachen
Langues
Le lingue
Línguas
Diller



Medida del producto
Product size
Größe des Produkts
Taille du produit
Dimensioni del prodotto
Tamanho do produto
Ürün boyutu

ES MÁS INFORMACIÓN
EN MORE INFORMATION
DE WEITERE INFORMATIONEN
FR POUR PLUS D'INFORMATIONS

IT ULTERIORI INFORMAZIONI
PT MAIS INFORMAÇÃO
TR DAHA FAZLA BILGI



Fabricante | Manufacter | Hersteller | Fabricant | Produttore | Fabricante | Üretici:



Ziacom Implants SLU
Calle Búhos, 2 - 28320 Pinto - Madrid
ESPAÑA - Telf: +34 91 723 33 06

Distribuido por | Distributed by | Verteilt durch | Distribué par | Distribuito da | Distribuído por | Dağıtıcı:



Ziacom Medical USA LLC
333 S.E. 2nd Avenue, Suite 2000
Tel: +1 (786) 224-0089 - Miami, FL 33131 - USA