

ZMK · ZMR

Implantes monopieza de conexión especial



ZMK · ZMR

Manual de procedimiento quirúrgico



Información importante

Lea atentamente antes de usar productos Ziacom®

Información general

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 es por lo tanto una alternativa ni un sustituto de la formación especializada ni de la experiencia clínica profesional.

Los productos Ziacom® deben ser utilizados realizando una planificación adecuada del tratamiento y siguiendo rigurosamente los protocolos quirúrgicos y protésicos establecidos por el fabricante. Lea atentamente los protocolos quirúrgicos y protésicos específicos de cada producto así como las instrucciones de uso y mantenimiento antes de utilizar un producto Ziacom®. Puede consultarlos también en nuestra web www.ziacom.com o solicitarlos a su distribuidor oficial autorizado Ziacom® más próximo.

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, 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 Medical SL, son responsabilidad única del usuario. Ziacom Medical SL, 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 Medical SL (disponible en la web o contactando con Ziacom Medical SL, sus filiales o distribuidores autorizados).

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 Medical SL.

Ziacom Medical SL se reserva el derecho a modificar, cambiar y eliminar cualquiera de los productos, precios o especificaciones técnicas referenciadas en esta página web o en cualquiera de sus documentos 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 Medical SL.



A decorative graphic consisting of numerous thin, light blue lines that form a wavy, ribbon-like shape on the left side of the page.

Índice

ZMK • ZMR |

Implantes monopieza de conexión especial

Características ZMK	06
Diámetros y longitudes ZMK	06
Características ZMR · ZMR S	07
Diámetros y longitudes ZMR · ZMR S	07
Tratamientos de superficie	08
- Superficie Titansure	08
Presentación del producto	10
Pasos de inserción	11
Referencias ZMK · ZMR · ZMR S	12
Recomendaciones de uso	13

Protocolo quirúrgico ZMK · ZMR

Consideraciones generales	16
Pasos protocolo de fresado	17
Inserción del implante con transportador plástico ZMK Titansure	18
Inserción del implante con transportador plástico ZMR Titansure	20
Acondicionamiento del tejido blando	21
Protocolo quirúrgico simplificado	22
Limpieza, desinfección y esterilización	28

Implantes ZMK · ZMR · ZMRs

Características ZMK

FASE QUIRÚRGICA

- Cirugía mínimamente invasiva: protocolo de fresado reducido, menor tiempo quirúrgico.
- Una sola fase quirúrgica, transmucosa: simplicidad quirúrgica y postoperatorio normalmente asintomático.
- Sin segunda cirugía: reduce tiempo de cicatrización de los tejidos.
- Diámetro reducido: permite la implantación en maxilares con dimensiones limitadas.

SENCILLEZ PROTÉSICA

- Incluye pilar: compatible Kirator.
- Carece de tornillos de aditamentos: sin aflojamientos ni deterioros por micromovimientos.
- Sobredentaduras: reducción de costes al incluir pilar (no incluye pack de procesado).

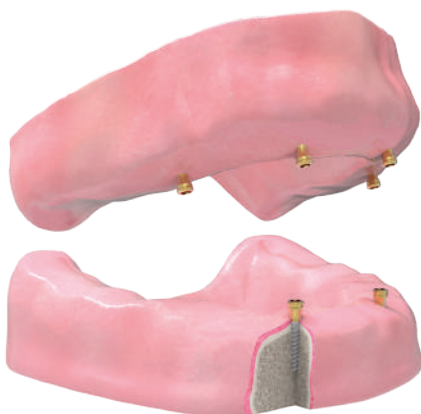
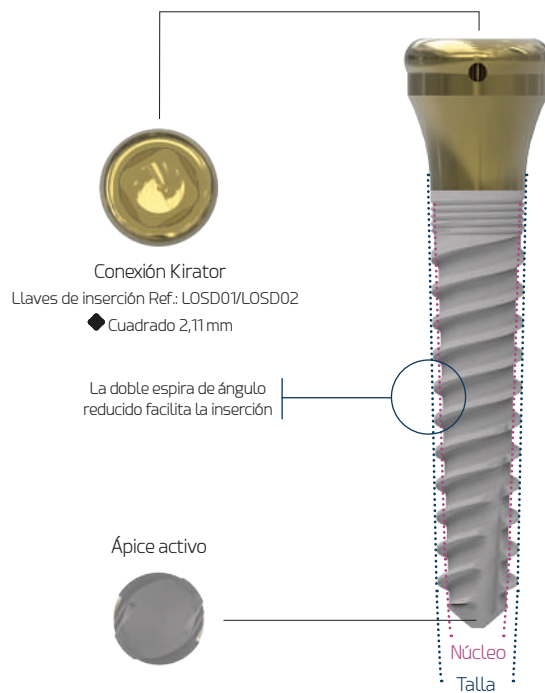
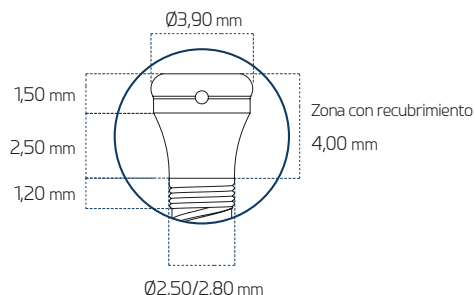


Imagen ilustrativa de caso clínico para rehabilitación con sobredentadura implanto-retenida mucosoportada bimaxilar



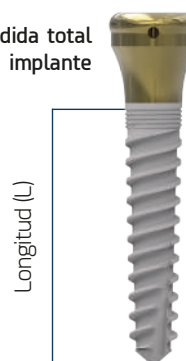
Medidas de la zona coronal del implante



Diámetros y longitudes ZMK

Ø DIÁMETRO	Ø PLATAFORMA	LONGITUD (L)		
		10	11,5	13
▲ RP 2,50	3,90			
▲ RP 2,80				

Medida total del implante



Características ZMR · ZMRS

FASE QUIRÚRGICA

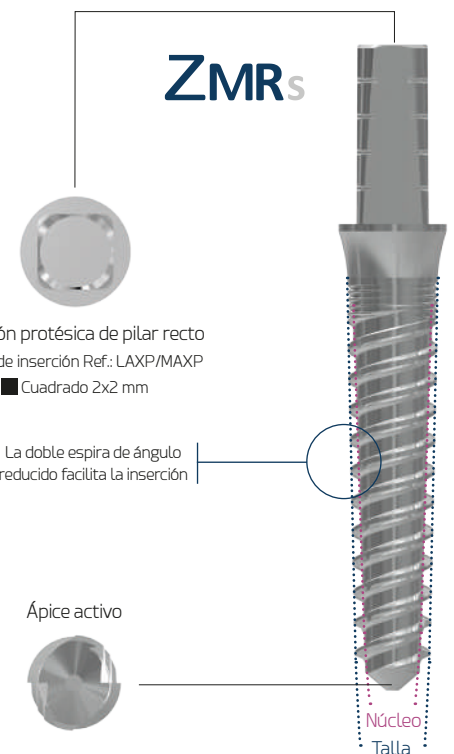
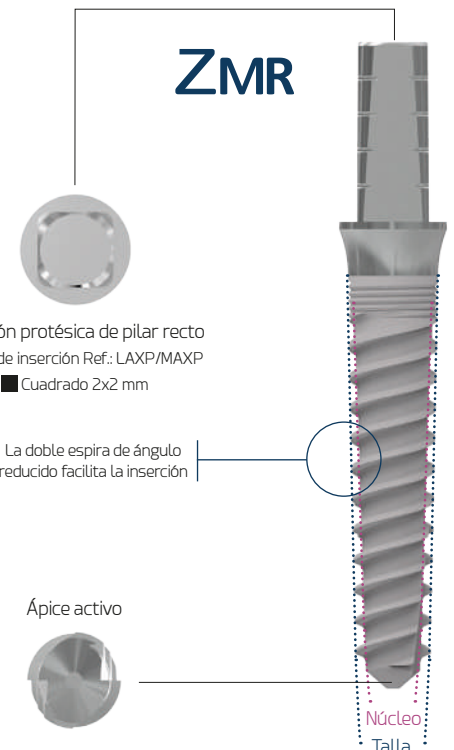
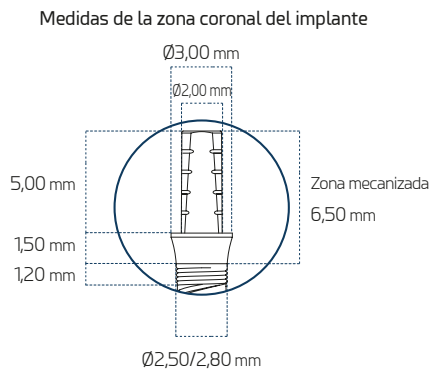
- Cirugía mínimamente invasiva: protocolo de fresado reducido, menor tiempo quirúrgico.
- Una sola fase quirúrgica, transmucosa: simplicidad quirúrgica y postoperatorio normalmente asintomático.
- Sin segunda cirugía: reduce tiempo de cicatrización de los tejidos.
- Diámetro reducido: permite la implantación en tramos edéntulos M-D limitados.

SENCILLEZ PROTÉSICA

- Pilar recto tallable: facilita la toma de impresión. Función inmediata.
- Carece de tornillos de aditamentos: sin aflojamientos ni deterioros por micromovimientos.

DOS MODELOS

- Posibilidad de solicitar modelo sin tratamiento superficial como implante transicional para carga inmediata provisional. Sólo disponible en el Ø2,5mm.



Diámetros y longitudes ZMR · ZMRS

Medida total del implante

Longitud (L)

Ø DIÁMETRO	Ø PLATAFORMA	LONGITUD (L)		
		10	11,5	13
▲ RP 2,50	3,00			
▲ RP 2,80				

Tratamientos de superficie

■ Superficie Titansure

Las superficies con tratamiento superficial han demostrado una mejora de la osteointegración al incrementar el contacto hueso-implante. Esto se debe en parte a la composición química del implante y también a sus características topográficas.

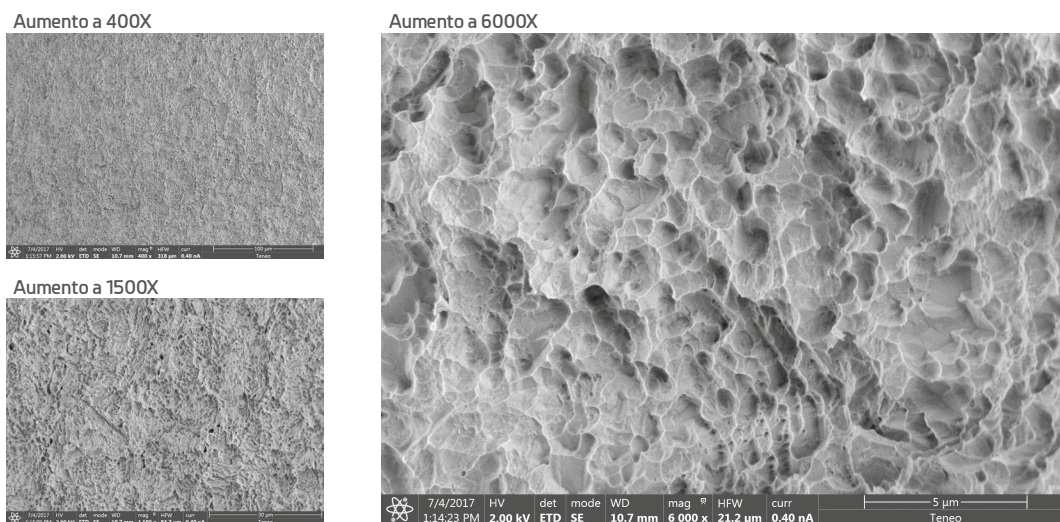
Con su superficie **Titansure**, Ziacom Medical logra una topografía superficial libre de contaminantes y una macro y microporosidad con valores promedios óptimos cuyas características son claves para lograr una correcta y rápida osteointegración, lo que le confiere una muy buena fiabilidad y una gran predictibilidad.

■ ANÁLISIS DE LA SUPERFICIE TITANSURE

La superficie **Titansure** es de tipo S.L.A. y se obtiene por sustracción mediante arenado con corindón blanco y doble grabado de ácido fluorhídrico y combinación de ácido sulfúrico y fosfórico.

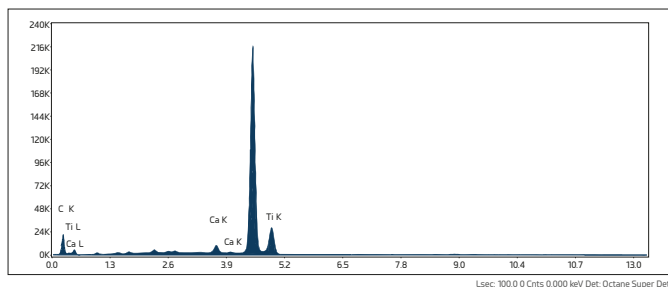
Análisis morfológico de la superficie

Utilizando un microscopio electrónico de barrido (FEI TENEO, Thermo Fisher Scientific Inc., Waltham, MA, EE. UU.), se pudo observar la superficie rugosa y porosa con numerosas cavidades con bordes delgados y afilados.



Análisis elemental de la superficie

Utilizando un espectrómetro de rayos X de dispersión de energía (Octane Super, Edax-Ametek, Mahwah, NJ, EE. UU.), se analizó la composición química de la superficie.



Compositional analysis of implant surface

ELEMENT	WEIGHT (%)
C K	9.32 (10.23)
Al K	-
Ti K	89.53 (11.77)

No aluminum was detected

Los resultados del análisis se expresan como media y desviación estándar del porcentaje de contenido de masa (WEIGHT (%)).

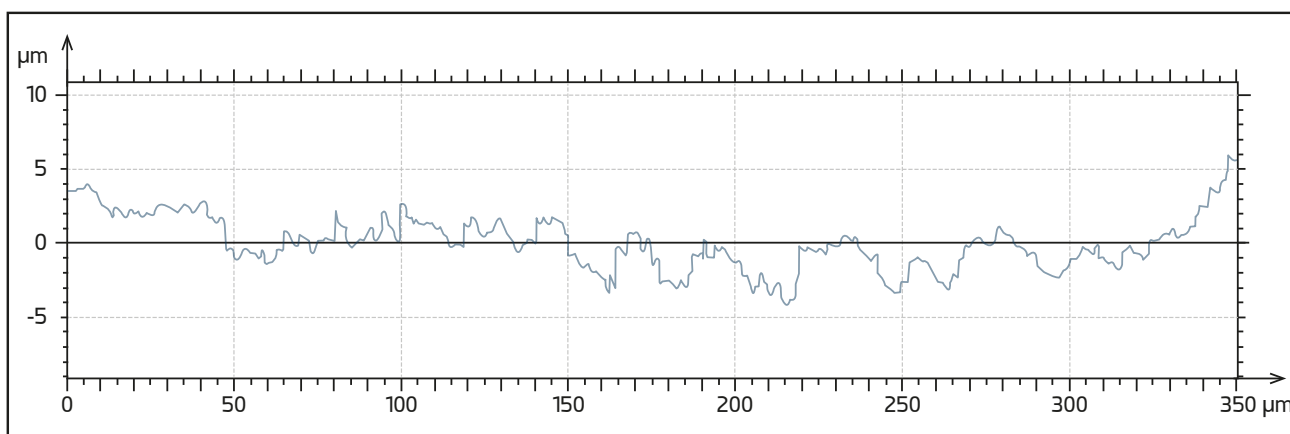
Análisis de la rugosidad de la superficie

El estudio de rugosidad se realizó con el microscopio confocal-interferométrico Sensofar S NEOX (Sensofar Medical, Terrasa, España) y el software SensoMAP Premium 7.4. Los parámetros cuantitativos de rugosidad utilizados fueron rugosidad media del perfil (Ra), la desviación media del perfil de rugosidad (Rq), la altura máxima de pico del perfil de rugosidad (Rp), y la profundidad máxima de valle del perfil de rugosidad (Rv).

Ra (μm) (SD)	Rq (μm) (SD)	Rp (μm) (SD)	Rv (μm) (SD)
0.82 (0.10)	0.97 (0.08)	1.84 (0.04)	2.21 (0.01)

También se registraron la rugosidad tridimensional de la superficie (Sa), la altura media tridimensional (Sq), la altura máxima del pico tridimensional (Sp), y profundidad máxima del valle del área seleccionada (Sv).

Sa (μm) (SD)	Sq (μm) (SD)	Sp (μm) (SD)	Sv (μm) (SD)
0.76 (0.01)	0.97 (0.01)	4.20 (0.12)	4.62 (0.20)



Los datos han sido extraídos de la siguiente publicación:

Rizo-Gorrita, M.; Fernandez-Asian, I.; Garcia-de-Frenza, A.; Vazquez-Pachon, C.; Serrera-Figallo, M.; Torres-Lagares, D.; Gutierrez-Perez, J. Influence of Three Dental Implant Surfaces on Cell Viability and Bone Behavior. An In Vitro and a Histometric Study in a Rabbit Model. Appl. Sci. 2020, 10(14), 4790

■ ÓPTIMA OSTEOINTEGRACIÓN

La superficie **Titansure** se caracteriza por una estructura superficial tridimensional con picos altos y valles amplios, lo cual es sabido muy eficaz para promover la cascada de la coagulación y la liberación de factores de crecimiento a través de la activación plaquetaria [Kim, H.; Choi, S.H.; Ryu, J.J.; Koh, S.Y.; Park, J.H.; Lee, I.S. The biocompatibility of SLA-treated titanium implants. Biomed. Mater. 2008, 3, 025011].

Este tipo de superficie podría tener un efecto osteogénico gracias a sus diferentes características topográficas a nivel micrométrico y nanométrico, muy similar en morfología a las cavidades de reabsorción osteoclástica en el hueso [Le Guehennec, L.; Goyenvalle, E.; Lopez-Heredia, M.A.; Weiss, P.; Amouriq, Y.; Layrolle, P. Histomorphometric analysis of the osseointegration of four different implant surfaces in the femoral epiphyses of rabbits. Clin. Oral Implants Res. 2008, 19, 1103–1110].

Para más información sobre el tratamiento de superficie consulte la bibliografía disponible en www.ziacom.com/biblioteca



Implantes ZMK · ZMR · ZMRs

Presentación de producto

■ Envasado en blíster

Disponible para implantes con superficie **Titansure**. El blíster se presenta termosellado e incluye etiqueta identificativa del producto para su correcta trazabilidad. Su lengüeta facilita la apertura en clínica e impide la apertura accidental.



Titansure

IMPORTANTE

No abra el envase estéril hasta el momento de la colocación del implante.

■ Etiqueta identificativa externa

Los implantes Ziacom® se presentan en una caja de cartón sellada que incluye la etiqueta identificativa del producto con la descripción de sus principales características.

CE 0051 Rx Only Ziacom® MD ZSS3611MA LOT Z0000000 Unid RP 1 RP Ø3,60X11,5mm ZPlus® www.ziacom.com UDI (01)08435481267017(17)000000(11)000000(10)Z0000000 TTA Active 3,60X11,5mm TTA Active ZINIC® MT STERILE R 100°C 0000-00-00 0000-00-00	Implants Dental ES Dental Implant EN Zahnimplantat DE Implant Dentaire FR Implante Dentale IT Implante Dentário PT	ZIACOM MEDICAL, SI Calle Balmes, 2 28020 Pinto - Madrid España Telf: +34 91 723 33 06 ZIACOM MEDICAL USA, LLC 3635 S. 133rd Ave. Suite 2000 Minnetonka, MN 55345 - USA Telf: +1 (763) 224-0089
--	---	---

Explicación de la simbología utilizada

- | | |
|--|---|
| CE MDD certificado CE y organismo notificado
MD Nombre del producto sanitario
LOT Número de lote del producto
Página web para información de los pacientes
UDI Identificador único de producto
ESTERILE R Esterilización mediante radiación
Limitación de temperatura
Cuidado, consulte documentación adjunta
No reesterilizar | No utilizar si el embalaje está dañado
Producto no reutilizable
Consultar las instrucciones de uso
Fecha de caducidad del producto
Fecha de fabricación
Fabricante del producto
Tratamiento de superficie Titansure
Tratamiento de superficie Titansure Active
Rx Only Caution: federal law prohibits dispensing without prescription |
|--|---|

Consulte todos los detalles de la presentación del producto y sus instrucciones de uso (IFU) en www.ziacom.com/ifus o a través del código QR de la caja.

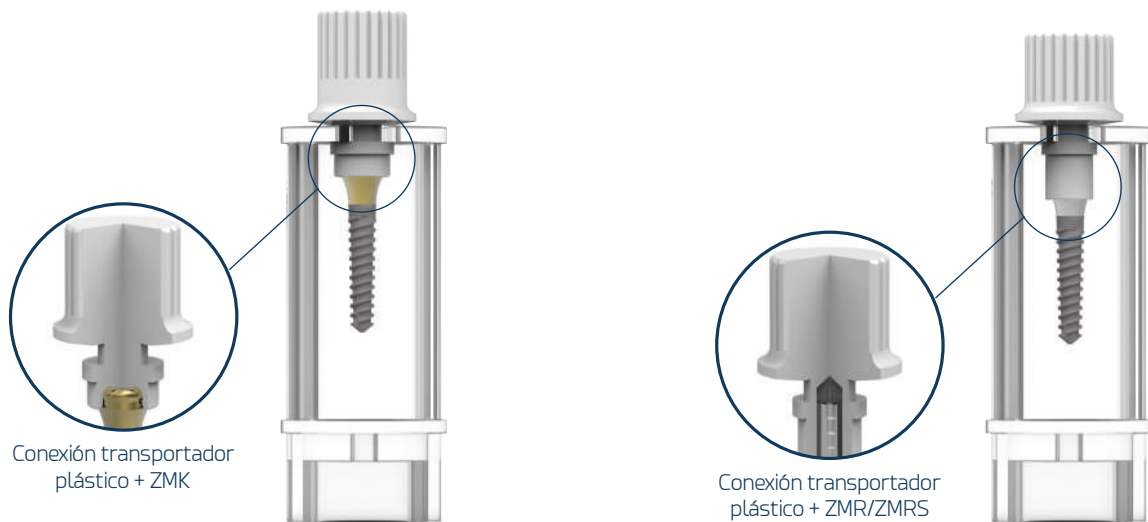


■ Transportador plástico

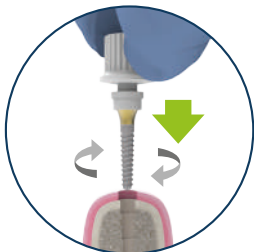
La opción de envasado del implante monopieza con **transportador plástico** permite una cómoda y rápida inserción manual del implante en el lecho quirúrgico.

Entre sus ventajas, destacan:

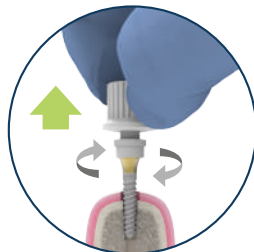
- Cómoda inserción inicial en lecho.
- Mayor zona retentiva para su uso manual.
- Mayor longitud que facilita su uso con dientes adyacentes.
- Mayor resistencia a la torsión.



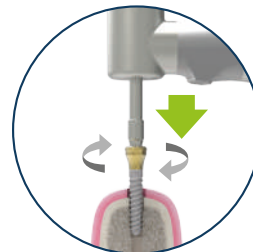
Pasos de inserción



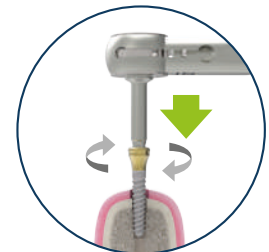
Paso 1: inserción manual del implante girando en sentido horario



Paso 2: desacoplar el transportador plástico al tiempo que realiza el giro de inserción



Paso 3A: posición final del implante con CA (Ref. LOSD02)







Paso 3B: posición final del implante con carraca (Ref. LOSD01)


Para más información sobre el uso de instrumental quirúrgico consulte la sección "Protocolo quirúrgico simplificado" de este catálogo. **i**

Implantes ZMK · ZMR · ZMRs

Referencias ZMK · ZMR · ZMRs

IMPLANTE					
	Ø (mm)	Ø Núcleo (mm)	Longitud	Ref. Titansure	
ZMK	2,50	2,10/1,50	10,0 mm	ZMK2510	
			11,5 mm	ZMK2511	
			13,0 mm	ZMK2513	
	2,80	2,40/1,75	10,0 mm	ZMK2810	
			11,5 mm	ZMK2811	
			13,0 mm	ZMK2813	

IMPLANTE					
	Ø (mm)	Ø Núcleo (mm)	Longitud	Ref. Titansure	
ZMR	2,50	2,10/1,50	10,0 mm	ZMR2510	
			11,5 mm	ZMR2511	
			13,0 mm	ZMR2513	
	2,80	2,40/1,75	10,0 mm	ZMR2810	
			11,5 mm	ZMR2811	
			13,0 mm	ZMR2813	

IMPLANTE					
	Ø (mm)	Ø Núcleo (mm)	Longitud	Referencias	
ZMRs	2,50	2,10/1,50	10,0 mm	ZMR2510S	
			11,5 mm	ZMR2511S	
			13,0 mm	ZMR2513S	

ZMR

Recomendaciones de uso

Toda planificación implantológica debe respetar la estabilidad biomecánica natural de la cavidad oral y permitir la emergencia natural de la corona dental a través del tejido blando mediante un implante con una plataforma protésica de diámetro proporcionalmente inferior al diámetro de emergencia de la pieza dental a rehabilitar. El implantólogo debe valorar la cantidad y calidad del hueso existente en la zona receptora del implante y considerar la necesidad de regeneración ósea previa o simultánea según el caso.

Ziacom® dispone de una amplia gama de implantes con los que cubrir todas las posibilidades restauradoras existentes. En el odontograma, los triángulos identificados con letras representan los diámetros y plataformas de los implantes recomendados para esas posiciones dentarias. Estas recomendaciones son válidas para la sustitución de dientes con rehabilitaciones unitarias, puentes o dentaduras implanto-mucosoportadas parciales o totales.

Recuerde mantener las distancias mínimas entre implantes adyacentes y entre implantes y piezas dentales para preservar papilas, la vascularización ósea y los perfiles naturales de emergencia.

La elección del implante adecuado para a cada caso es responsabilidad exclusiva del implantólogo. Ziacom Medical recomienda tener en consideración las advertencias en base a evidencia científica recogidas en los catálogos de producto y en la página web.

■ ACLARACIONES SOBRE MEDIDAS Y TÉCNICAS DE FRESADO:

- **TALLA DEL IMPLANTE:** identifica el diámetro y la longitud de implante.
- **CUERPO DEL IMPLANTE:** diámetro del núcleo del implante.
- **MEDIDA DE LA FRESA:** corresponde con el diámetro de la fresa.
- **TÉCNICA DE FRESADO:** hemos elaborado los diferentes protocolos de fresado para que le permitan abordar de manera esquematizada las diferentes situaciones que se generan al afrontar una cirugía con implantes.

Para más información sobre la elección de la talla del implante consulte la bibliografía disponible en www.ziacom.com/biblioteca

Odontograma



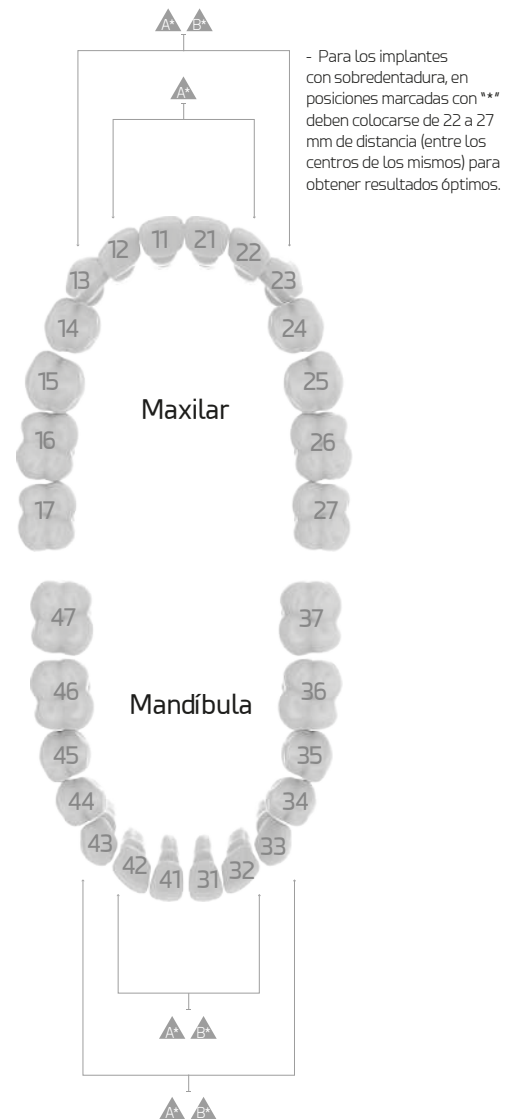
Diámetro del implante⁽¹⁾

▲ RP ▲ RP
 Ø2,50 mm Ø2,80 mm

(1) Los diámetros están disponibles para las plataformas análogas

Diámetro coronal del implante

▲ RP ▲ RP
 Ø2,50 mm Ø2,80 mm



Recomendaciones de uso

Toda planificación implantológica debe respetar la estabilidad biomecánica natural de la cavidad oral y permitir la emergencia natural de la corona dental a través del tejido blando mediante un implante con una plataforma protésica de diámetro proporcionalmente inferior al diámetro de emergencia de la pieza dental a rehabilitar. El implantólogo debe valorar la cantidad y calidad del hueso existente en la zona receptora del implante y considerar la necesidad de regeneración ósea previa o simultánea según el caso.

Ziacom® dispone de una amplia gama de implantes con los que cubrir todas las posibilidades restauradoras existentes. En el odontograma, los triángulos identificados con letras representan los diámetros y plataformas de los implantes recomendados para esas posiciones dentarias. Estas recomendaciones son válidas para la sustitución de dientes con rehabilitaciones unitarias, puentes o dentaduras implanto-mucosoportadas parciales o totales.

Recuerde mantener las distancias mínimas entre implantes adyacentes y entre implantes y piezas dentales para preservar papilas, la vascularización ósea y los perfiles naturales de emergencia.

La elección del implante adecuado para a cada caso es responsabilidad exclusiva del implantólogo. Ziacom Medical recomienda tener en consideración las advertencias en base a evidencia científica recogidas en los catálogos de producto y en la página web.

■ ACLARACIONES SOBRE MEDIDAS Y TÉCNICAS DE FRESADO:

- **TALLA DEL IMPLANTE:** identifica el diámetro y la longitud de implante.
- **CUERPO DEL IMPLANTE:** diámetro del núcleo del implante.
- **MEDIDA DE LA FRESA:** corresponde con el diámetro de la fresa.
- **TÉCNICA DE FRESADO:** hemos elaborado los diferentes protocolos de fresado para que le permitan abordar de manera esquematizada las diferentes situaciones que se generan al afrontar una cirugía con implantes.

Odontograma

ZMR · ZMRs

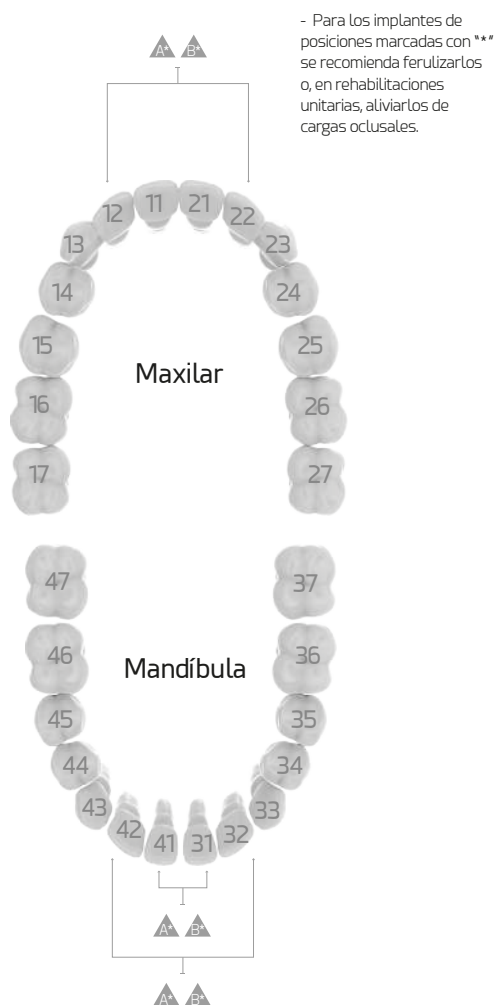
Diámetro del implante⁽¹⁾

▲ RP ▲ RP
Ø2,50 mm Ø2,80 mm

(1) Los diámetros están disponibles para las plataformas análogas

Diámetro coronal del implante

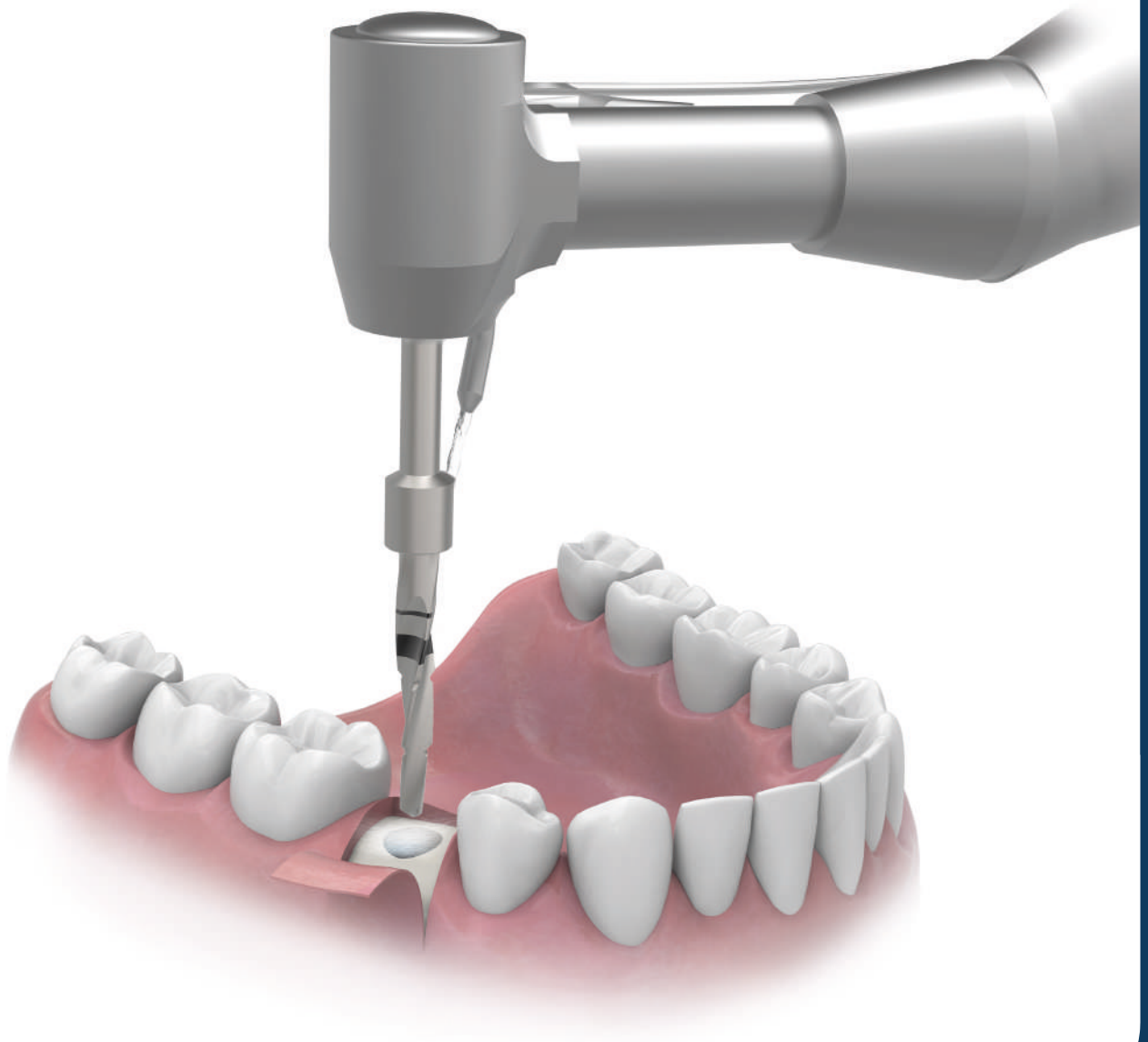
▲ RP ▲ RP
Ø2,50 mm Ø2,80 mm



Para más información sobre la elección de la talla del implante consulte la bibliografía disponible en www.ziacom.com/biblioteca



Protocolo
quirúrgico



Protocolo quirúrgico

Consideraciones generales

■ Sistema de fresas Ziacom®

Las fresas de los sistemas de implantes Ziacom® están fabricadas en acero inoxidable. La manipulación de las fresas debe hacerse cuidadosamente, evitando daños que pudieran comprometer su eficacia. Debe cerciorarse que el estado de las fresas es el adecuado. Ante cualquier duda, evite su uso.

■ INDICACIONES PARA LA SECUENCIA DE FRESADO

- Las fresas deben insertarse en el contra ángulo con el motor quirúrgico detenido, asegurando el correcto anclaje y rotación antes de comenzar el fresado.
- Las fresas deben utilizarse con irrigación externa.
- Se debe respetar la velocidad y torque recomendado para cada fresa. (Ver protocolo de fresado).
- Posicione la fresa en la localización elegida para la inserción del implante antes de iniciar el fresado.
- Realice movimientos controlados de vaivén, fresando el hueso hasta alcanzar la profundidad deseada, guiándose por la marca laser de referencia de dicha profundidad.
- Retire la fresa del lecho quirúrgico con el motor en funcionamiento.

NOTAS

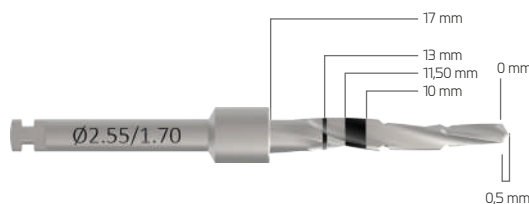
- No continúe el fresado si no hay irrigación.
- Si utiliza un prolongador de fresas, complemente la irrigación de forma manual.
- Para las fresas quirúrgicas y corticales, se recomienda un máximo de 45 usos por cada fresa. Sobrepasar el uso recomendado, pone en peligro el proceso de osteointegración del implante.
- Si observa cualquier daño en la fresa, evite utilizarla y reemplácela por una nueva.
- Después de cada uso, esterilícelas siguiendo las instrucciones de limpieza y esterilización (Página 28). La manipulación de las fresas debe hacerse cuidadosamente, evitando daños que pudieran comprometer su eficacia. Debe cerciorarse que el estado de las fresas es el adecuado. Ante cualquier duda, evite su uso.

■ Fresas quirúrgicas

El sistema de medición de la longitud de las fresas quirúrgicas Ziacom® es sencillo y permite guiarnos durante el proceso de fresado del lecho quirúrgico.

El marcado láser en el vástago de las fresas identifica su diámetro, y la banda horizontal del marcado láser en su parte activa representa las diferentes longitudes de los implantes (fresas milimetradas).

La longitud de la punta de la fresa es de 0,5 mm y no está incluida en las mediciones de las diferentes marcas laser. Cuando realice la colocación del implante sin levantamiento de colgajo, mida el grosor del tejido blando con una sonda periodontal y añada esta medida a la profundidad del fresado.



■ Sondas

Compruebe la profundidad del lecho quirúrgico, especialmente si no se emplean topes de fresa. Para verificar el eje del lecho quirúrgico, las sondas y paralelizadores disponen de diámetros diferenciados según la secuencia de fresado.



Pasos protocolo de fresado

■ Implante ZMK

ZMK

- EJEMPLO:
Implante ZMK
Ø2,50x11,50mm
- RP (Ø2,50mm)
Ø plataforma 2,50mm



PASO PRELIMINAR | Apertura de encía

Realice una incisión y levante el colgajo o utilice el bisturí circular Ref. MPU10 sobre el tejido blando.



PASO 1 | Fresa lanza

Inicie la secuencia de fresado del lecho quirúrgico con la fresa lanza milimetrada Ref. MSID02. Controle la dirección e inclinación del fresado, realizando presión intermitente siempre en sentido vertical, con cuidado de no generar presión excesiva sobre el hueso. De ser necesario, use el prolongador de fresas Ref. DEXT10.



PASO 2 | Fresa quirúrgica escalonada Ø1,40/2,25

Continúe la secuencia de fresado con la fresa quirúrgica escalonada Ref. OTD18ZM, hasta alcanzar la longitud total correspondiente al implante seleccionado. Esté atento a la marca láser de la fresa que le indica la longitud. Controle la dirección e inclinación del fresado, realizando presión intermitente siempre en sentido vertical, con cuidado de no generar presión excesiva sobre el hueso. De ser necesario, use el prolongador de fresas Ref. DEXT10.



PASO 3 | Paralelizador doble Ø1,85/2,15

Compruebe el paralelismo entre implantes con el paralelizador doble Ref. PARA70. Puede repetir este paso tantas veces como considere necesario a lo largo de la intervención quirúrgica.



PASO 4 | Sonda

Compruebe la profundidad del lecho quirúrgico, introduciendo la sonda Ref. MURE40.

Puede repetir este paso tantas veces como considere necesario a lo largo de la intervención quirúrgica.



Protocolo quirúrgico

Inserción del implante con transportador plástico ZMK | **Titansure**

Transportador plástico ZMK

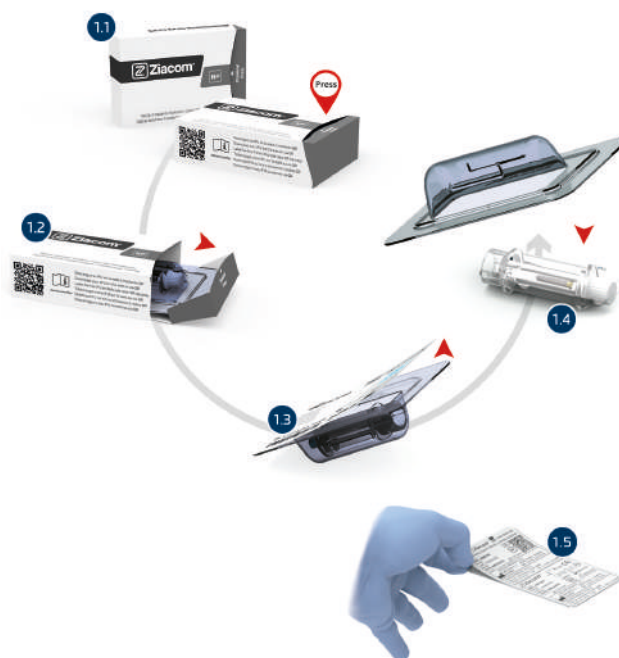
Tratamiento de superficie

Titansure



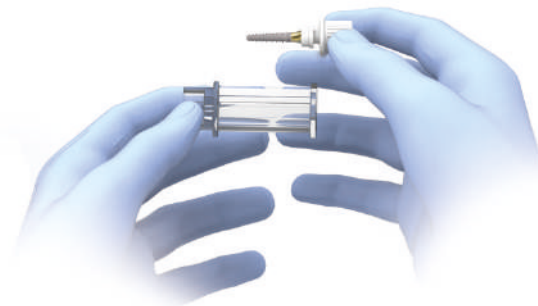
PASO 1 | Desenvasado del implante

- 1.1 Presione sobre la palabra "PRESS" y rasgue la caja de cartón del implante.
- 1.2 Retire la solapa del cartón y extraiga el blíster.
- 1.3 Retire con cuidado el precinto del blíster.
- 1.4 Deje caer el vial portaimplante sobre un paño estéril en la zona quirúrgica.
- 1.5 Recuerde retirar la etiqueta identificativa del implante para pegarla sobre la tarjeta del paciente y en la ficha historial del paciente y mantener de esta forma la trazabilidad del producto.



PASO 2 | Extracción del implante de su vial

Sujete con una mano el vial portaimplante y con la otra mano el transportador plástico ZMK. Retire el conjunto implante - transportador tirando hacia arriba en sentido vertical al vial.



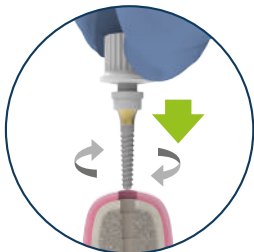
PASO 3 | Inserción del implante - Transportador plástico ZMK

Inserte el implante en el lecho quirúrgico, controlando la dirección e inclinación. Cuando realice la inserción con contra ángulo, utilice una velocidad máxima de 25 Rpm. El torque recomendado de inserción se encuentra entre los 35 y 50 Ncm según cada caso sin limitarse a un torque único.

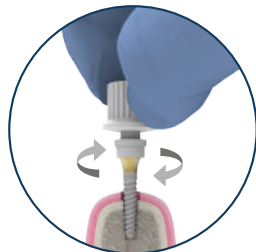
Si encuentra resistencia durante la inserción, se recomienda girar el implante en sentido inverso al de inserción y tras segundos de pausa seguir con la inserción. Repetir este proceso cuantas veces sea necesario.



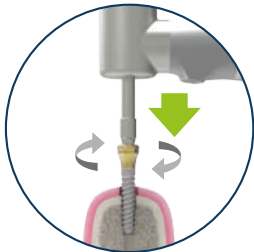
Inserción con transportador de plástico



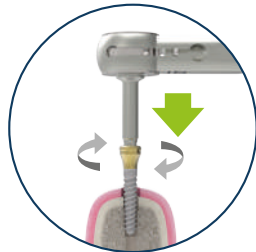
Paso 1: inserción manual del implante girando en sentido horario



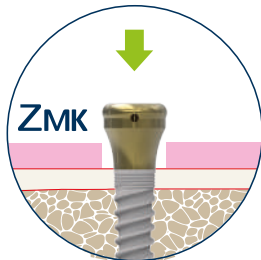
Paso 2: desacoplar el transportador plástico al tiempo que realiza el giro de inserción



Paso 3A: posición final del implante con CA (Ref. LOSD02)



Paso 3B: posición final del implante con carraca (Ref. LOSD01)



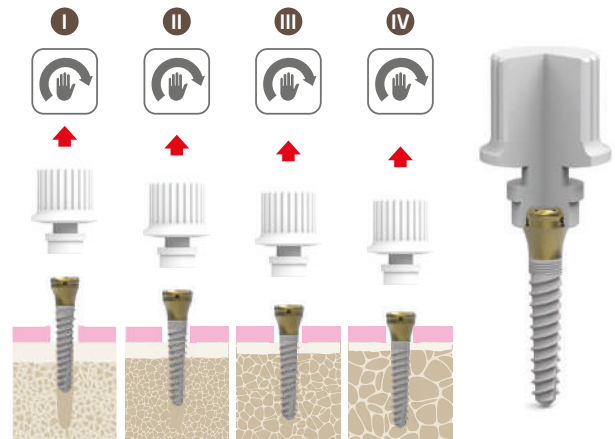
Paso 4: Colocación a nivel crestal

PASO 4 | Desmontaje del transportador plástico ZMK

Extraiga los implantes ZMK de la barca contenida en su blister e introducirlos en el lecho quirúrgico, de forma manual mediante el transportador plástico, hasta conseguir anclaje mecánico suficiente para proceder a su retirada.

Desacople el transportador al tiempo que se realiza giro de inserción. No realice la inserción completa del implante con el transportador plástico. El punto de inserción en el que se debe desmontar el transportador plástico ZMK dependerá del tipo de hueso.

Una vez retirado el transportador use las llaves de inserción de carraca o contra ángulo hasta colocar la plataforma del implante en la posición indicada en el protocolo.



Protocolo quirúrgico

Inserción del implante con transportador plástico ZMR | Titansure

Transportador plástico ZMR

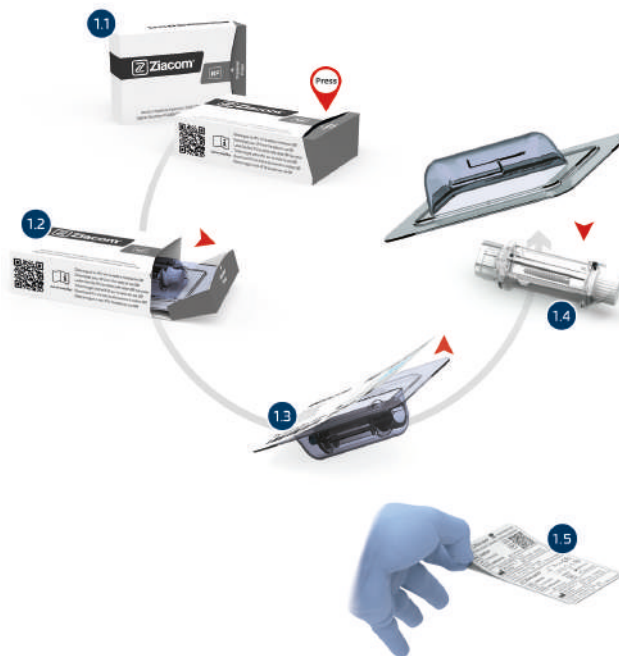
Tratamiento de superficie

Titansure



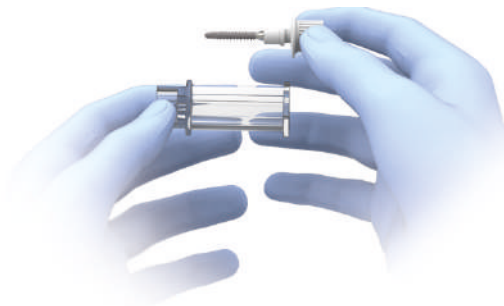
PASO 1 | Desenvasado del implante

- 1.1 Presione sobre la palabra "PRESS" y rasgue la caja de cartón del implante.
- 1.2 Retire la solapa del cartón y extraiga el blíster.
- 1.3 Retire con cuidado el precinto del blíster.
- 1.4 Deje caer el vial portaimplante sobre un paño estéril en la zona quirúrgica.
- 1.5 Recuerde retirar la etiqueta identificativa del implante para pegarla sobre la tarjeta del paciente y en la ficha historial del paciente y mantener de esta forma la trazabilidad del producto.



PASO 2 | Extracción del implante de su vial

Sujete con una mano el vial portaimplante y con la otra mano el transportador plástico ZMR · ZMRS. Retire el conjunto implante – transportador tirando hacia arriba en sentido vertical al vial

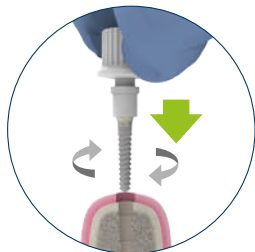


PASO 3 | Inserción del implante - transportador plástico ZMR•ZMRs

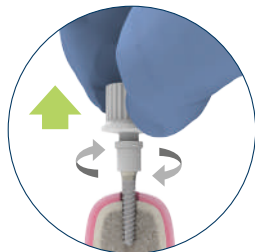
Inserte el implante en el lecho quirúrgico, controlando la dirección e inclinación. Cuando realice la inserción con contra ángulo, utilice una velocidad máxima de 25 Rpm. El torque recomendado de inserción se encuentra entre los 35 y 50 Ncm según cada caso sin limitarse a un torque único. Si encuentra resistencia durante la inserción, se recomienda girar el implante en sentido inverso al de inserción y tras segundos de pausa seguir con la inserción. Repetir este proceso cuantas veces sea necesario.



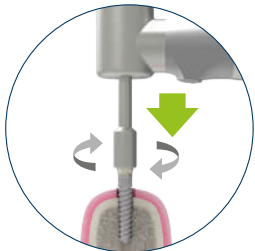
Inserción con transportador de plástico



Paso 1: inserción manual del implante girando en sentido horario



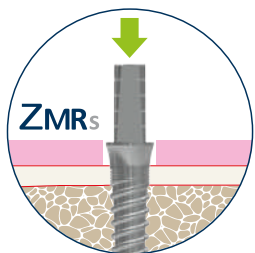
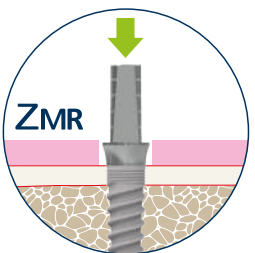
Paso 2: desacoplar el transportador plástico al tiempo que realiza el giro de inserción



Paso 3A: posición final del implante con CA (Ref. MAXP)



Paso 3B: posición final del implante con carraca (Ref. LAXP)



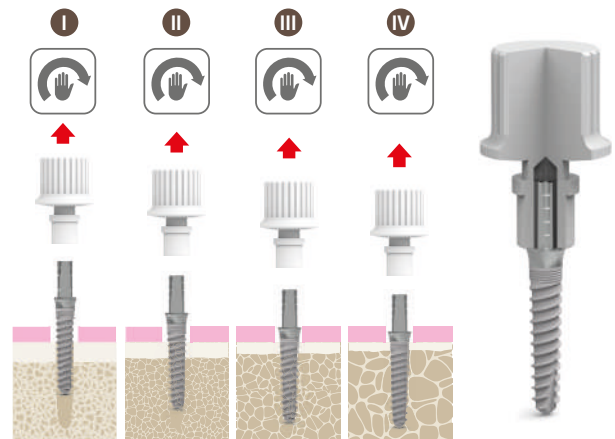
Paso 4: Colocación a nivel crestal

PASO 4 | Desmontaje del transportador plástico ZMR • ZMRs

Extraiga los implantes ZMR • ZMRs de la barca contenida en su blíster e introducirlos en el lecho quirúrgico, de forma manual mediante el transportador plástico, hasta conseguir anclaje mecánico suficiente para proceder a su retirada.

Desacople el transportador al tiempo que se realiza giro de inserción. No realice la inserción completa del implante con el transportador plástico. El punto de inserción en el que se debe desmontar el transportador plástico ZMR • ZMRs dependerá del tipo de hueso.

Una vez retirado el transportador use las llaves de inserción de carraca o contra ángulo hasta colocar la plataforma del implante en la posición indicada en el protocolo.



■ Acondicionamiento del tejido blando

PASO 1 | Colocación del pilar de cicatrización ZMR • ZMRs

Inserte de forma manual el pilar de cicatrización Ref HABA05 sobre el pilar recto del implante ZMR • ZMRs hasta su correcto ajuste.

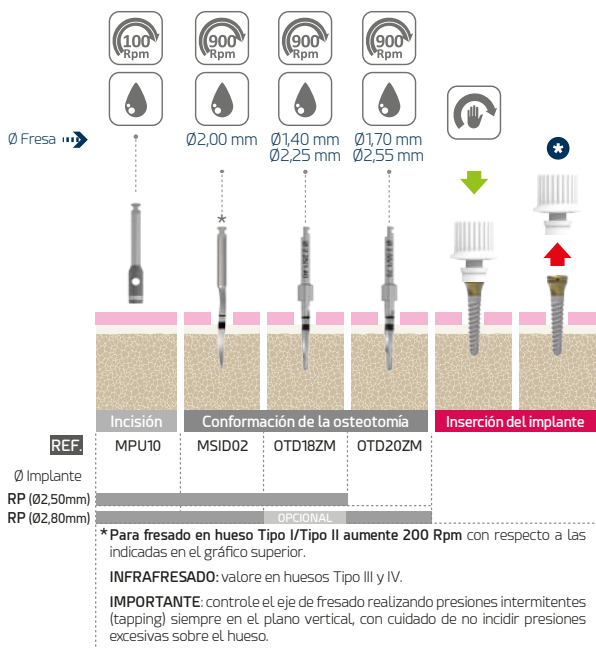


Protocolo quirúrgico simplificado

Protocolo de fresado ZMK

Rotación
 Requiere irrigación
 Diámetro fresa
 Consulte instrucciones
 Torque

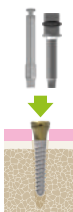
Las velocidades detalladas son las recomendadas



Inserción del implante ZMK

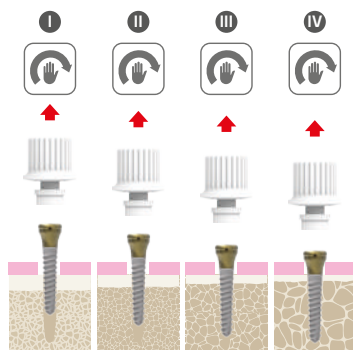
■ Inserción directa

25 Rpm
 50 Ncm



Inserción
 LOSD01
 LOSD02

■ Desmontaje del transportador de plástico ZMK *



Extraiga los implantes ZMK de la barca contenida en su blíster e introducirlos en el lecho quirúrgico, de forma manual mediante el transportador plástico, hasta conseguir anclaje mecánico suficiente para proceder a su retirada. Desacople el transportador al tiempo que se realiza giro de inserción.

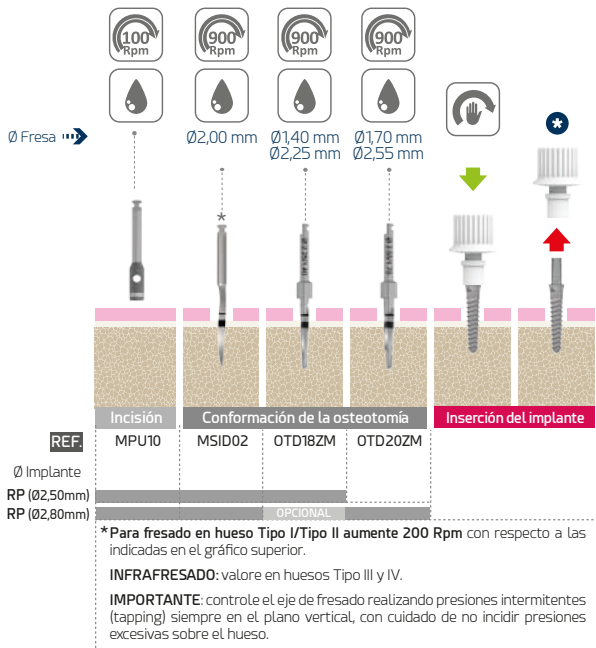
No realice la inserción completa del implante con el transportador plástico.

Una vez retirado el transportador use las llaves de inserción de carraca o contra ángulo hasta colocar la plataforma del implante en la posición indicada en el protocolo.

Protocolo de fresado ZMR · ZMR S

Rotación
 Requiere irrigación
 Diámetro fresa
 Consulte instrucciones
 Torque

Las velocidades detalladas son las recomendadas

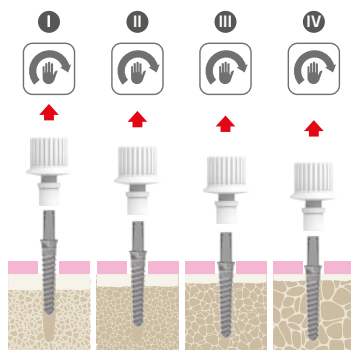


Inserción del implante ZMR · ZMR S

- Inserción directa
- Desmontaje del transportador de plástico ZMR · ZMR S



Inserción
 MAXP
 LAXP



Extraiga los implantes ZMK de la barca contenida en su blister e introdúcelos en el lecho quirúrgico, de forma manual mediante el transportador plástico, hasta conseguir anclaje mecánico suficiente para proceder a su retirada. Desacople el transportador al tiempo que se realiza giro de inserción.

No realice la inserción completa del implante con el transportador plástico.

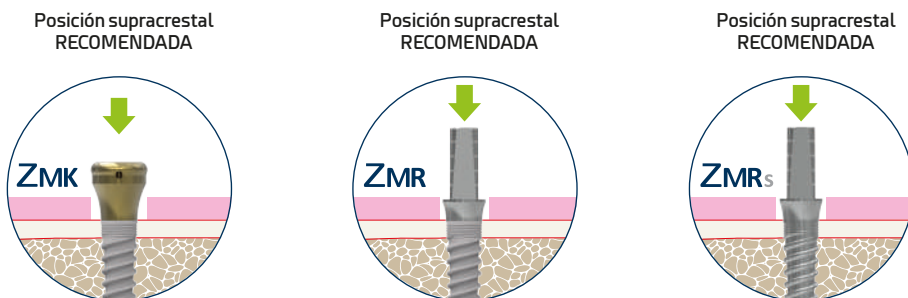
Una vez retirado el transportador use las llaves de inserción de carraca o contra ángulo hasta colocar la plataforma del implante en la posición indicada en el protocolo.

Protocolo quirúrgico simplificado

Inserción de los implantes ZMK · ZMR · ZMRS

■ Colocación crestral del implante

La plataforma de los implantes Ziacom® deben colocarse a nivel supracrestal.



■ Tipos de hueso

Clasificación de Lekholm y Zarb (1985)



HUESO TIPO IV - HUESO BLANDO

- Cortical delgada que rodea el hueso esponjoso, poco denso.



HUESO TIPO II y III - HUESO MEDIO

- Tipo II: hueso compacto ancho rodea el hueso esponjoso denso.
- Tipo III: la cortical delgada rodea el hueso esponjoso denso.



HUESO TIPO I - HUESO DURO

- Se compone casi exclusivamente de hueso compacto homogéneo.

Recomendaciones generales

A tener en cuenta durante la intervención



Las fresas quirúrgicas deben insertarse en el contra ángulo con el motor quirúrgico parado, asegurando el correcto anclaje y rotación antes de comenzar el fresado. Trate las fresas con sumo cuidado: el más mínimo daño en las puntas puede comprometer su eficacia.



Cada instrumento debe ser empleado solamente para el uso específico recomendado por el fabricante.



Los instrumentos dañados deben ser eliminados según la normativa local.



El implantólogo debe guardar en la ficha del paciente una de las etiquetas identificativas suministradas con el producto para su correcta trazabilidad.

ADVERTENCIAS IMPORTANTES

Sobre la inserción del implante

Respete las Rpm máximas recomendadas. Atornilladores y llaves de inserción para contra ángulo: máximo **25 Rpm**.



Torque máximo de inserción:

La inserción del implante debe realizarse con torque controlado en función de la densidad y calidad ósea del lecho receptor.



El torque de inserción recomendado en base a la evidencia científica se encuentra entre los **35 y 50 Ncm**, según cada caso, sin limitarse a un torque único.

Evite estrés cortical y deformaciones de instrumental y conexión del implante:

El protocolo quirúrgico Ziacom® establece la posición crestal de la plataforma del implante.

Para evitar estrés cortical y deformación de llave y/o conexión del implante, así como gripado del Mount, la inserción con contra ángulo (CA) debe respetar las rpm máximas recomendadas (**25 Rpm**) y el torque máximo indicado (**50 Ncm**).



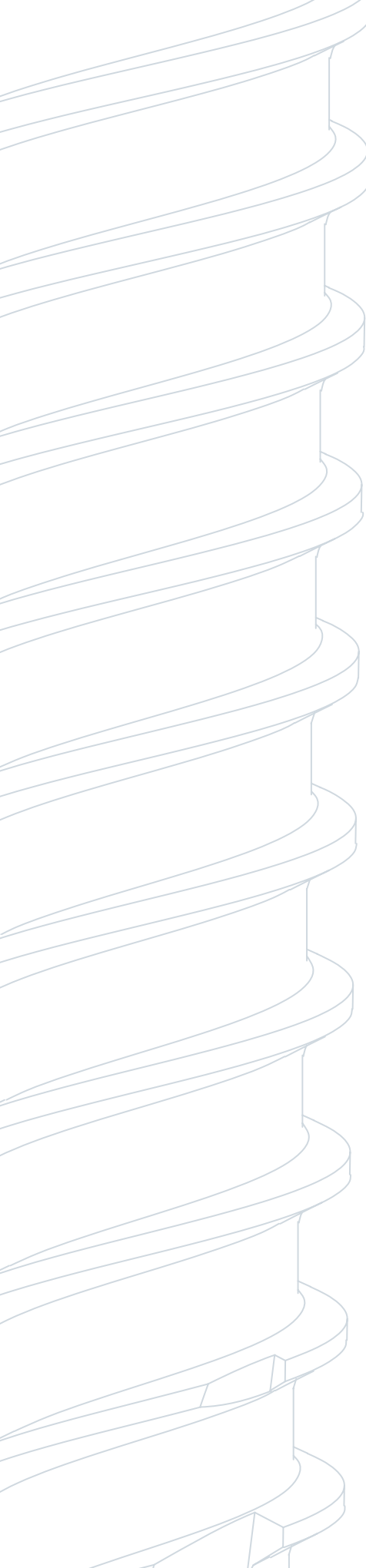
En el uso de carraca no dinamoétrica se requiere vigilar la resistencia durante la inserción. En caso de producirse, para liberar al hueso de las tensiones provocadas y facilitar el labrado de la espira, se recomienda extraer el implante con dos vueltas y, tras segundos de pausa, seguir con la inserción y repetir este proceso cuantas veces sea necesario.

No respetar las advertencias importantes, puede provocar:

- Deformaciones irreversibles en el Mount.
- Dificultades de desmontaje del Mount.
- Deformaciones irreversibles en la conexión interna/externa del implante.
- Dificultades de desmontaje del conjunto instrumento/implante.
- Dificultades en la inserción del implante.
- Falta de estabilidad primaria por pérdida del hueso de soporte.
- No osteointegración por necrosis ósea por compresión excesiva en el hueso receptor.

Consulte siempre los protocolos quirúrgicos y protésicos publicados en el presente catálogo, así como el resto de documentos disponibles en la sección 'Biblioteca' de nuestra web www.ziacom.com/biblioteca que hacen referencia a procedimientos, protocolos e instrucciones de uso antes de utilizar el sistema ZMK - ZMR - ZMR S de Ziacom®.





ZMK · ZMR

Limpieza, desinfección y esterilización



Limpieza, desinfección y esterilización

Los protocolos que se describen a continuación deben ser llevados a cabo únicamente por personal cualificado para la limpieza, desinfección y esterilización del material dental aquí especificado.

Instrucciones de limpieza y desinfección

Aplicable para instrumental, cajas quirúrgicas y protésicas y cofias plásticas retentivas.

■ Desmontaje

1. Desmonte* el instrumental que así lo requiera, como por ejemplo las carracas manuales, las fresas o los topes de fresa.
2. Desmonte la caja quirúrgica o protésica en sus diferentes componentes para una correcta limpieza.

■ Limpieza y desinfección

Para la desinfección del instrumental y las cajas quirúrgicas:

1. Sumerja el instrumental en una solución de detergente-desinfectante** indicado para instrumental dental para facilitar la eliminación de los restos biológicos adheridos. Si dispone de equipo de ultrasonidos***, compruebe que el detergente-desinfectante esté indicado para su uso con dicho equipo.
2. Retire manualmente los restos biológicos con un cepillo no metálico y detergente de pH neutro.
3. Aclare con abundante agua.
4. Para la limpieza de las cajas quirúrgicas y protésicas utilice siempre detergentes de pH neutro y utensilios no abrasivos para no dañar las superficies de las cajas.
5. Seque el material con celulosa desechable, paños que no dejen fibras o aire comprimido.

Para la desinfección de las cofias plásticas y el disco protector:

1. Sumerja durante 10 minutos en una solución de cloruro de benzalconio puro.
2. Aclare con agua destilada.
3. Seque las cofias y el disco antes de su utilización.

■ Inspección

1. Compruebe que el instrumental está perfectamente limpio, de lo contrario, repita los pasos de limpieza y desinfección.
2. Descarte el instrumental que muestre desperfectos y sustitúyalo para la siguiente cirugía.
3. Verifique que el instrumental y las cajas quirúrgicas y protésicas están perfectamente secas antes de realizar su montaje y proceder a la esterilización.

* Consulte los manuales de montaje y desmontaje en www.ziacom.com/biblioteca

** Siga las instrucciones del fabricante del producto desinfectante para determinar las concentraciones y tiempos.

*** Siga las instrucciones del fabricante del equipo de ultrasonidos para determinar la temperatura, concentración y tiempos.

Instrucciones de esterilización en autoclave de vapor

Aplicable para implantes de ortodoncia, aditamentos, instrumental y cajas quirúrgicas y protésicas.

1. Introduzca el material de forma individual en bolsas de esterilización y a continuación selle las bolsas. Para una esterilización conjunta, coloque el instrumental en su caja quirúrgica, introduzca la caja en una bolsa de esterilización y selle la bolsa.
2. Introduzca las bolsas a esterilizar en el autoclave.
3. Esterilice en autoclave de vapor a 134°C/273°F (máx. 137°C/276°F) durante 4 min (mínimo) y 2 atm de presión. Las carracas dinamométricas se deben esterilizar en 3 ciclos de vacío a 132°C/270°F durante al menos 1,5 minutos y secar al vacío durante al menos 20 minutos.

Sólo para Estados Unidos: El ciclo de esterilización validado y recomendado en EE.UU debe ser realizado en autoclave de vapor, a 132°C/270°F, durante un tiempo mínimo de 15 minutos y con tiempo de secado de al menos de 15-30 minutos.

IMPORTANTE

Asegúrese de que se completa la fase de secado establecida para evitar que los productos salgan húmedos.

Revise el equipo de esterilización si el material o las bolsas de esterilización presentan humedad al finalizar la esterilización.

Realice el mantenimiento del autoclave con la periodicidad establecida y las acciones necesarias, siguiendo las instrucciones del fabricante.



Conservación de los productos Ziacom®

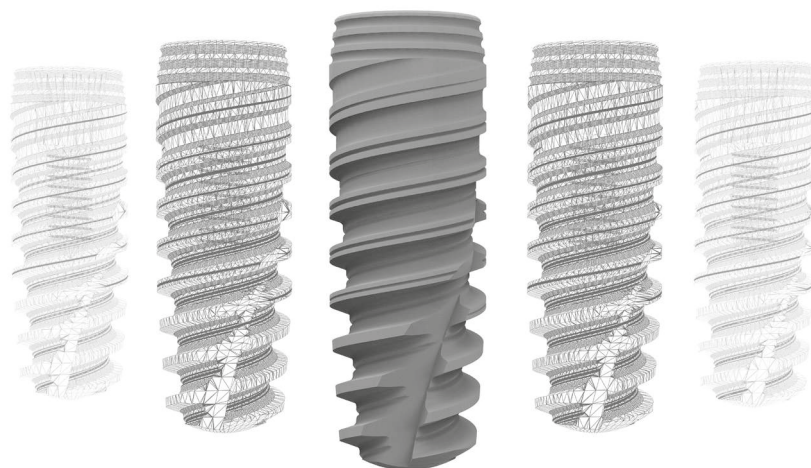
- Mantenga los productos en sus envases originales y en un ambiente seco y limpio hasta su uso.
- Tras su esterilización conserve los productos en las bolsas de esterilización selladas y en un ambiente seco y limpio.
- Nunca sobrepase las fechas de caducidad determinadas por el fabricante de las bolsas de esterilización.
- Siga siempre las indicaciones del fabricante de las bolsas de esterilización.

Recomendaciones generales

- Nunca utilice material dañado o sucio ni reutilice productos indicados para un solo uso. El usuario es el responsable del correcto seguimiento de las instrucciones descritas en este documento.
- Preste atención a los elementos punzantes y cortantes. Se recomienda el uso de guantes durante la limpieza del material para evitar accidentes durante la manipulación.
- Siga las indicaciones de seguridad indicadas por el fabricante del agente desinfectante.
- La esterilidad no se puede garantizar si la bolsa de esterilización está abierta, dañada o mojada.
- Respete todas las fases del esterilizador. En caso de que el material o las bolsas de esterilización presenten restos de agua o humedad, revise el autoclave y repita la esterilización.
- Los aditamentos y los implantes de ortodoncia se suministran SIN ESTERILIZAR y deben ser siempre esterilizados previamente a su uso.
- El instrumental, las cajas quirúrgicas y protésicas se suministran SIN ESTERILIZAR y deben ser siempre esterilizados previamente a su uso y limpiarse y desinfectarse con posterioridad.
- Los procesos de esterilización, limpieza y desinfección deterioran progresivamente el instrumental. Inspeccione el instrumental minuciosamente para detectar signos de deterioro.
- Evite que los productos de diferentes materiales (acero, titanio...) entren en contacto durante los procesos de limpieza, desinfección y esterilización.
- Para el correcto mantenimiento y seguridad de sus productos, Ziacom Medical SL recomienda seguir estas instrucciones y por lo tanto la empresa no se hace responsable de la afectación que el empleo de procedimientos alternativos de limpieza, desinfección y esterilización por parte del usuario puedan tener en los productos.

Consulte la última versión de las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización en www.ziacom.com/biblioteca





Consulte las condiciones generales de venta actualizadas en nuestra página web www.ziacom.com

Consulte la disponibilidad de cada producto por país.

Quedan reservados todos los derechos. No se puede reproducir ninguna parte de esta documentación, ni almacenar en ningún medio o sistema de reproducción, ni transmitir de forma alguna, ni bajo ningún concepto, electrónicamente, mecánicamente, en fotocopias, en grabación ni de ninguna otra manera no contemplada aquí sin el permiso del propietario de los derechos de la marca, edición e impresión. Ziacom® es un marca registrada de Ziacom Medical SL.

Consulte la última versión disponible de los catálogos en www.ziacom.com.



www.ziacom.com

Ziacom Medical SL

Calle Búhos, 2
28320 Pinto - Madrid - ESPAÑA
Tfno.: +34 91 723 33 06
info@ziacom.com

Ziacom Medical Portugal Lda

Av. Miguel Bombarda, 36 - 5° B
1050 -165 - Lisboa - PORTUGAL
Tel: +351 215 850 209
info.pt@ziacom.com

Ziacom Medical USA LLC

333 S.E 2nd Avenue, Suite 2000
Miami, FL 33131 - USA
Phone: +1 (786) 224 - 0089
info.usa@ziacom.com