

ES INSTRUCCIONES DE USO
EN INSTRUCTIONS FOR USE
DE GEBRAUCHSANWEISUNG
FR INSTRUCTIONS D'UTILISATION
IT ISTRUZIONI DE UTILIZZAZIONE
PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
TR KULLANIM KILAVUZU

ZES-CA-D-2108-Q-Rev-02
Enero 2026



ADITAMENTOS, COMPONENTES E INSTRUMENTAL
ABUTMENTS, COMPONENTS AND INSTRUMENTS
KOMPONENTEN, ZUBEHÖR UND INSTRUMENTE
AJOUT, COMPOSANTS ET INSTRUMENTS
ABUTMENT, COMPONENTI E STRUMENTI
ADITAMENTOS, COMPONENTES E INSTRUMENTALES
ABUTMENTLAR, BİLEŞENLER VE ALETLER

ES | INSTRUCCIONES DE USO



Aditamentos e instrumental

INSTRUCCIONES DE USO

Instrucciones de uso para aditamentos e instrumental.

INFORMACIÓN IMPORTANTE

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

Este documento contiene información básica para el uso del instrumental y aditamentos o componentes prostodónticos de los sistemas de implantes dentales originales Ziacom®, en adelante “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 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

Instrumental

El instrumental Ziacom® está fabricado en acero inoxidable, titanio grado 5 y/o plástico. Algunos instrumentos están grabados con láser para facilitar la identificación y uso.

Instrumental Ziacom®

Fresas quirúrgicas - Terrajas quirúrgicas - Llaves de inserción - Bisturís circulares - Prolongadores - Trefinas quirúrgicas - Adaptadores de pilares - Destornilladores - Topes de fresa - Expansores óseos - Osteotomos - Carracas - Puntas de destornillador - Conformadores de rosca - Posicionadores de rescate - Paralelizadores - Anillos Ziacom® 3D - Anillos Galaxy 3D - Sondas - Tornillos extractores de pilares - Plantillas radiográficas - Cajas Quirúrgicas - Cajas Prostéticas.

Aditamentos

Los aditamentos o componentes prostodónticos Ziacom® están fabricados en metales como el titanio grado 5, aleación Cr-Co y materiales plásticos biocompatibles. Algunos componentes, pilares o tornillos Ziacom® tiene un color de anodizado según el tipo de plataforma protésica, para facilitar la identificación y uso (ver catálogo).

Aditamentos o componentes prostodónticos Ziacom®

Pilares rectos tallables - Pilares angulados tallables - Pilares transepiteliales - Pilares para sobredentadura - Pilares interfase - Pilares provisionales - Tornillos clínicos - Tornillos de cierre - Pilares de cicatrización - Pilares de base mecanizada - Pilares de impresión - Pilares de prueba de laboratorio - Tornillos de impresión - Tornillos de laboratorio - Análogos - Scanbody - UCLA.

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.

Instrumental

El instrumental quirúrgico y protésico Ziacom® está diseñado como una de las partes fundamentales del tratamiento implantológico. Con el instrumental podrá realizar todos los procesos necesarios para la preparación del lecho óseo, la inserción de los implantes dentales Ziacom® y la manipulación de los diferentes aditamentos o componentes prostodónticos Ziacom®.

Las fresas quirúrgicas están diseñadas para alcanzar un máximo de 60 usos en óptimas condiciones; las trefinas quirúrgicas, un máximo de 45 usos y los bisturís circulares, un máximo de 25 usos. Un uso inadecuado, la falta de limpieza y mantenimiento o la desinfección inadecuada pueden reducir el número de usos establecido por el fabricante.

El instrumental Ziacom® es reutilizable.

Aditamentos

Los pilares y componentes protésicos Ziacom® están diseñados para conectarse a implantes dentales y sirven de apoyo a la rehabilitación protésica. La rehabilitación protésica puede ser unitaria o múltiple, parcial o total, y puede estar atornillada o cementada a los aditamentos, o bien ser removible mediante anclajes o retenciones a los implantes.

Los aditamentos o pilares de material plástico biocompatible (PEEK) son de uso provisional y están diseñados para su uso en boca por un período de tiempo no superior a 180 días. Las prótesis removibles mediante anclajes o retenciones deben ser controladas al menos una vez al año por el profesional clínico. Se debe verificar el correcto ajuste intraoral de la prótesis y la retención entre los anclajes o retenedores y la prótesis dental. Una pérdida de ajuste y/o una mala retención de la prótesis ponen en peligro la rehabilitación prostodóntica y a los implantes dentales.

Los aditamentos Ziacom® son productos de un solo uso.

4. Pacientes destinatarios

Instrumental

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.

La población destinataria es, aproximadamente, la población a partir de los seis años que siga un tratamiento ortodóntico.

Aditamentos

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.

5. 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 en base a la información obtenida mediante estudios clínicos e información postventa.

6. Almacenamiento

Los productos Ziacom® deben almacenarse en su embalaje original, en un lugar seco, limpio, protegido de la luz solar y de las condiciones adversas.

La carraca dinamométrica se debe almacenar en posición distendida en aproximadamente 10 Ncm tras la limpieza y esterilización.

7. Envasado y estado de suministro

El instrumental y los aditamentos o componentes protésicos Ziacom® se suministran envasados en una bolsa plástica termosellada; el producto de su interior se identifica mediante una etiqueta adherida en su parte posterior.

Incluidas en los aditamentos, las etiquetas removibles sirven para el control de trazabilidad del aditamento, pegando una etiqueta en la tarjeta de implante del paciente y la sobrante para el registro de la clínica.

La carraca dinamométrica se suministra en posición distendida de 10 Ncm. La precisión de la misma es de +/- 10% del valor del par de giro ajustado.

Ziacom Implants SLU recomienda que se mantenga la trazabilidad de los aditamentos empleados, registrando en la ficha del paciente la referencia y el lote utilizado.

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 distribuidor oficial autorizado.

8. Limpieza y esterilización

El instrumental y los aditamentos o componentes protésicos Ziacom® se suministran NO estériles.

El instrumental y los aditamentos o componentes protésicos Ziacom® que vayan a tener contacto con la boca deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados con anterioridad a su uso siguiendo el protocolo de limpieza, desinfección y esterilización de implantes de ortodoncia, instrumental, cajas quirúrgicas y aditamentos de Ziacom Implants SLU. Puede consultarlo en nuestra página web www.ziacom.com o en los catálogos de Ziacom Implants SLU.

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. Previamente a la intervención, es imprescindible haber consultado el protocolo quirúrgico del producto, al igual que todas las indicaciones sobre su uso correcto indicadas 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 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, en su conexión, en el transportador y en el tornillo clínico incluido.

Al utilizar las fresas quirúrgicas hay que tener en cuenta la longitud de la punta de la fresa (+0,5 mm), ya que NO ESTÁ INCLUIDA en la longitud del implante que se va a fresar, excepto en el sistema de implantes Zinic® Shorty.

Rehabilitación prostodóntica

Los protocolos prostodónticos describen de forma detallada las precauciones y factores importantes a tener en cuenta durante el proceso de colocación de la rehabilitación prostodóntica. El diseño, el tipo de rehabilitación y la realización de la prótesis dental deben estudiarse previamente a la inserción de los implantes dentales. Preste atención a no aplicar fuerzas excesivas durante las pruebas de los aditamentos o prótesis dentales; debe hacerse siempre de forma manual. Preste especial atención

en el ajuste definitivo de la rehabilitación; debe controlar correctamente el torque aplicado a los tornillos clínicos definitivos según las indicaciones del fabricante, tanto si lo realiza de forma mecánica o de forma manual.

Tabla de torques para aditamentos Ziacom®:

Elemento/Aditamento	Instrumento/Herramienta	Torque
Tornillos cierre/pilares cicatrización	Destornillador Hex. 1,25mm	Manual
Tornillos de pilares de impresión	Destornillador Hex. 1,25mm	Manual
Tornillos de laboratorio	Destornillador Hex. 1,25mm	Manual
Tornillos clínicos directos a implante	Destornillador Hex. 1,25mm	30 Ncm
Tornillos clínicos Kiran directos a implante	Destornillador Hex. 1,25mm	30 Ncm
Pilares Nature	Llaves de inserción: MANA100/MANA110/MANA120	30 Ncm
Tornillos clínicos sobre Nature	Destornillador Hex. 1,25mm	30 Ncm
Tornillos clínicos Kiran sobre Nature	Destornillador Hex. 1,25mm	30 Ncm
Pilares Basic/XDrive	Llaves de inserción: MABA100/MABA110/MABA120/MABA200/MABA210/MABA220	30 Ncm
Tornillos clínicos sobre Basic	Destornillador Hex. 1,25mm	25 Ncm
Tornillos clínicos Kiran sobre Basic	Destornillador Hex. 1,25mm	25 Ncm
Tornillos clínicos sobre XDrive	Destornillador Hex. 1,25mm	20 Ncm
Tornillos clínicos Kiran sobre XDrive	Destornillador Hex. 1,25mm	20 Ncm
Scanbody ZiaCam + tornillo	Destornillador Hex. 1,25mm	Manual
Pilares Kirator	Llaves de inserción: LOSD01/LOSD02	30 Ncm
Pilares Equator	Destornillador Hex. 1,25mm	30 Ncm
Pilar/Tornillo Tx30 (Rotación Variable)	Destornillador Torx. Tx30	30 Ncm

Parte del instrumental está destinado a utilizarse conectado a un contra ángulo, para garantizar un correcto acoplamiento de ambos productos, debe consultar las Instrucciones de Uso del fabricante del contra ángulo.

Atención

Aplicar un torque insuficiente puede provocar incidencias de aflojamiento en dichos tornillos, en cuyo caso se recomienda reemplazarlos por productos nuevos. Reapretar un tornillo aumenta el riesgo de fatiga y fractura del mismo.

Sobrepasar el torque máximo aplicado a los tornillos clínicos indicado por el fabricante puede producir graves daños en el implante dental, en su conexión, en el pilar protésico y en el tornillo clínico. Compruebe siempre el ajuste pasivo del conjunto implante-prótesis.

Un mal ajuste pasivo pone en grave riesgo la rehabilitación protésica y puede producir daños futuros en el implante dental, en su conexión, en el pilar protésico, en el tornillo clínico y/o la pérdida o reabsorción ósea.

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 el buen uso del mismo. Se recomienda a los usuarios que hagan cursos de formación especializada teórica/práctica para conocer las técnicas y protocolos de trabajo adecuados a 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 conlleva un posible deterioro de sus características. La geometría del producto puede haber sufrido daños por su uso anterior o por una utilización inadecuada. Esto implica 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 post-operatorio - 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 protodónticos - Fractura del instrumental - Lesión a estructuras anatómicas adyacentes (nervio alveolar inferior o seno maxilar).

Ziacom Implants SLU actualizará, cuando sea necesario, estos efectos secundarios en base a 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 de los mismos. 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 descargan 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 de 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, solo 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 bio-peligrosos.



Abutments and instruments

INSTRUCTIONS FOR USE

Instructions for use for abutments and instruments.

IMPORTANT INFORMATION

Read these instructions for use carefully before using the product.

This document contains basic information for the use of the prosthetic instruments and abutments or components of the Ziacom® original dental implant systems, from now on referred to as “Ziacom® products”. This document has been written as a quick consultation guide for the practitioner responsible for the treatment, from now on referred to as “User”, and does not provide sufficient technical specifications for the correct use of the Ziacom® products. It is not an alternative or substitute for specialised training and professional clinical experience.

The Ziacom® products must be used carrying out sufficient planning of the treatment and rigorously following the surgical and/or prosthetic protocols set by Ziacom Implants SLU. Read the specific surgical and prosthetic protocols for each product carefully, as well as the instructions for use and maintenance, before using any Ziacom® product. You can read them on our website, www.ziacom.com, or request them from your official authorised Ziacom Implants SLU distributor.

1. Description of the system

The Ziacom® products are composed of dental implants, prosthetic components or components and surgical and prosthetic instruments.

Ziacom Implants SLU has created a wide range of dental implant systems for the carrying out of dentistry treatments in accordance with the existing scientific bibliography and current clinical standards. Ziacom Implants SLU develops, manufactures and commercialises latest-generation implant products and a wide range of restorative solutions to respond to the particular needs of each patient.

2. Description of the products

Instruments

The Ziacom® instruments are manufactured in stainless steel, grade 5 titanium and/or plastic. Some instruments are laser-engraved to facilitate identification and use.

Ziacom® instruments

Surgical drills - Surgical taps - Insertion keys - Circular scalpels - Extenders - Surgical Trephine Drills - abutment adaptors - Screwdrivers - Drill stops - Bone expanders - Osteotomes - Ratchet wrenches - Screwdriver tips - Thread adaptors - Retreatment positioners - Paralleling pins - Ziacom® 3D rings - Galaxy 3D rings - Probes - Abutment extraction screws - Radiographic templates - Surgical Box - Prosthetic Box.

Abutments

The Ziacom® prosthetic components or components are manufactured in grade 5 titanium, Cr-Co alloy and biocompatible plastic materials. Some Ziacom® components, abutments and screws have an anodised colour depending on the type of prosthetic platform to facilitate identification and use (see catalogue).

Ziacom® prosthetic components and components

Preparable straight abutments - Preparable angled abutments - Transepithelial abutments - Abutments for overdenture - Interphase abutments - Provisional abutments - Clinical screws - Cover screws - Healing abutments - Abutments with machined base - Impression abutments - Laboratory test abutments - Impression screws - Laboratory screws - Analogues - Scanbody - UCLA.

3. Indications for use

It is essential to previously evaluate the patient by means of a clinical and imaging diagnosis and study of models, as well as to determine the possible contraindications for the treatment, prior to carrying out a treatment with Ziacom® products. A correct treatment with dental implants must be based on a diagnosis, a treatment plan and a design of the prosthetic rehabilitation which meets the needs and expectations of the patient.

Instruments

The Ziacom® surgical and prosthetic instruments are designed as one of the fundamental parts of the implant treatment. With the instruments, you will be able to carry out all the necessary processes for the preparation of the bone tissue, the insertion of the Ziacom® dental implants and the manipulation of the different Ziacom® prosthetic components or components.

The surgical drills are designed to withstand a maximum of 60 uses under optimum conditions; trephine drills, a maximum of 45 uses; and circular scalpels, a maximum of 25 uses. Improper use, lack of cleaning and maintenance or inadequate disinfection can reduce its number of uses.

The Ziacom® instruments are re-usable.

Abutments

Ziacom® abutments and prosthetic components are designed to be connected to dental implants and are intended to support prosthetic rehabilitation. The prosthetic rehabilitation may be single or multiple, partial or total, and may be screwed or cemented to the abutments, or may be removable by means of implant anchorages or retainers.

The attachments or abutments in biocompatible plastic material (PEEK) are for provisional use and are designed to be used in the mouth for a period of time no longer than 180 days. The removable prostheses with anchorages or retainers must be monitored at least once per year by the clinical professional. The correct intraoral adjustment of the prosthesis and the retention between the anchorages or retainers and the dental prosthesis must be verified. A loss of adjustment and/or a poor retention of the prosthesis put the prosthetic rehabilitation and the dental implants in danger.

The Ziacom® abutments are single-use products.

4. Intended patients

Instruments

The target population for these medical devices are those patients who, in the opinion of the clinician assessing their case, require treatment in the mandible and maxilla, and are intended to restore chewing function, as well as providing an improvement in occlusion and the distribution of occlusal loads, phonation, aesthetics, prosthetic stability and maintenance of the alveolar process, as well as a positive psychological effect.

The target population age, approximately, can be from 6 years old with orthodontic treatment.

Abutments

The target population for these medical devices are those patients who, in the opinion of the clinician assessing their case, require treatment in the mandible and maxilla, and are intended to restore chewing function, as well as providing an improvement in occlusion and the distribution of occlusal loads, phonation, aesthetics, prosthetic stability and maintenance of the alveolar process, as well as a positive psychological effect.

These patients must have completed their growth. The age guideline is older than 18 years, this can be confirmed after cessation of growth with a wrist X-ray. Patients at an early age patients will be specifically informed of the changes they may need to make to the prostheses during their lifetime with a with the consequent aesthetic and economic impact due to functional ankylosis of the implant in living tissue.

5. Contraindications

It is necessary to carry out a preoperative medical examination of the patient and to determine if absolute and/or relative contraindications or risk factors for the treatment with dental implants exist. The user is responsible for evaluating the potential risks and benefits of the implant treatment and for taking the pertinent decisions depending on the case. The Ziacom® products must not be used on patients who lack the minimum medical conditions for receiving a prosthetic treatment and rehabilitation with dental implants.

Relative contraindications

Age of the patient - Uncontrolled systemic disease - Poor oral hygiene - Active local infection - Pregnancy - Therapy with bisphosphonates - Sjogren syndrome - Uncontrolled endocrine disease - Radiation to head and neck - Allergy to stainless steel. - Stress - Psychological factors - Valve prostheses - Uncontrolled periodontal disease- Smoking- Alcoholism- Drug addiction- Addictions in general.

Absolute contraindications

The manufacturer does NOT recommend the implant treatment in the following cases: Cardiovascular diseases or disorders - Haemophilia - Cirrhosis of the liver - Terminal pathologies - Epilepsy - Neoplasms under care with chemotherapy- Blood dyscrasias - Cancer - Uncontrolled diabetes - Untreated periodontitis - Infectious diseases - Leukaemia - Alterations of the immune system- Treatment with immunosuppressives - Allergy to titanium - Active treatments with radiotherapy - Indefinite treatments with corticosteroids- Treatments with anti-coagulants- Involuntary muscle disorders- Serious liver disorders- Endocrine disorders- Psychiatric and/or psychological disorders.

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

6. Storage

The Ziacom® products must be stored in their original packaging, in a clean, dry place, protected from sunlight and adverse conditions.

After cleaning and sterilisation, the torque wrench must be stored in the relaxed position at approximately 10 Ncm.

7. Packaging and supply state

The Ziacom® instruments and prosthetic components or components are supplied packaged in a thermosealed plastic bag; the product inside is identified with a label stuck to the back.

Included in the abutments, the removable labels serve as a traceability control of the abutment. This is achieved by sticking one label to the implant card for the patient, and the rest for the clinic’s record.

The torque wrench is supplied in the 10 Ncm position and with an accuracy of +/- 10% of the set torque value.

Ziacom Implants SLU recommends that the traceability of the abutments used be maintained by recording the reference and the lot used in in the patient’s file.

Ziacom Implants SLU guarantees that all its products follow an exhaustive process of manufacture, control and cleaning before being packaged. The correct integrity of the packaging must be controlled before using the Ziacom® products, checking that it is not damaged. If there is any defect or damage, it must not be used and must be notified to Ziacom Implants SLU or to the official authorised distributor.

8. Cleaning and sterilisation

The Ziacom® instruments and prosthetic components or components are supplied non-sterile.

The Ziacom® instruments and prosthetic components or components that will come into contact with the mouth must be cleaned, disinfected and sterilised prior to use following the cleaning, disinfection and sterilisation protocol for orthodontic implants, instruments, surgical boxes and abutments of Ziacom Implants SLU. You can consult it in our web page www.ziacom.com or in the catalogues of Ziacom Implants SLU.

9. Precautions

Surgery and Instruments

The surgical protocols describe in detail the precautions and important factors to take into account during the surgical process of fitting the dental implants. Prior to the intervention, it is essential to have consulted the surgical protocol of the product, as well as all the indications about its correct usage indicated in the catalogues of the Ziacom® products.

Particular attention must be paid and the necessary measures taken to prevent the instruments, of such small size, from being swallowed or breathed into an airway. All the Ziacom® instruments for manual use incorporate retaining elements between each other or for use with dental floss, to avoid accidental ingestion.

It is important to reduce the time of surgery and the damage done to the area receiving the implants, paying special attention to bone trauma and the asepsia of the surgical field. The correct preparation of the surgical site is a fundamental factor in the success of the treatment. This process requires that the surgical protocol for drilling set by the manufacturer for each type of implant and the correct use of the surgical drills, both in terms of the number of uses and of the working speeds, be followed rigorously. The surgical drills and taps must be used with constant abundant irrigation to prevent overheating of the bone.

Take special care not to apply excessive forces or torques during the insertion of the implant. It is important to control the insertion torque of the implant, both in insertion with contra-angle, and with insertion with ratchet wrench.

Attention

When a surgical instrument with a limited number of uses is used, that number must not be passed, as this would put the process of osseointegration, and therefore the treatment, in grave danger.

The maximum torque for insertion of the dental implants is 50 Ncm. Exceeding the maximum insertion torque indicated for the implants can cause serious damage to the dental implant, to its connection, to the transporter and to the clinical screw included.

When using surgical drills, you must take into account the length of the drill tip (+ 0.5 mm), as IT IS NOT INCLUDED in the length of the implant to be drilled, except in the case of the Zinic®Shorty implant system.

Prosthetic rehabilitation

The surgical protocols describe in detail the precautions and important factors to take into account during the surgical process of fitting the prosthetic rehabilitation. The design, the type of rehabilitation and the execution of the dental prosthesis must be studied prior to the insertion of the dental implants. Take special care not to apply excessive forces during the tests of the abutments or dental prostheses; this must always be done manually. Pay special attention to the definitive adjustment of the rehabilitation; the torque applied to the definitive clinical screws must be correctly controlled following the manufacturer’s indications, whether carried out mechanically or manually.

Ziacom® torque table for abutments:

Element/Abutment	Instrument/Tool	Torque
Cover screws/healing abutments	Hex. screwdriver 1,25mm	Manual
Impression abutment screws	Hex. screwdriver 1,25mm	Manual
Laboratory screws	Hex. screwdriver 1,25mm	Manual
Clinical screws direct to implant	Hex. screwdriver 1,25mm	30 Ncm
Kiran clinical screws direct to implant	Hex. screwdriver 1,25mm	30 Ncm
Nature abutments	Insertion keys: MANA100/MANA110/MANA120	30 Ncm
Clinical screws on Nature	Hex. screwdriver 1,25mm	30 Ncm
Kiran clinical screws on Nature	Hex. screwdriver 1,25mm	30 Ncm
Basic/XDrive abutments	Insertion keys: MABA100/MABA110/MABA120/MABA200/MABA210/MABA220	30 Ncm
Clinical screws on Basic	Hex. screwdriver 1,25mm	25 Ncm
Kiran clinical screws on Basic	Hex. screwdriver 1,25mm	25 Ncm
Clinical screws on XDrive	Hex. screwdriver 1,25mm	20 Ncm
Kiran clinical screws on XDrive	Hex. screwdriver 1,25mm	20 Ncm
ZiaCam Scanbody + screw	Hex. screwdriver 1,25mm	Manual
Kirator abutments	Insertion keys: LOSD01/LOSD02	30 Ncm
Equator abutments	Hex. screwdriver 1,25mm	30 Ncm
Tx30 abutment/Screw (Variable Rotation)	Torx. Tx30 screwdriver	30 Ncm

Some instruments are designed for use with a contra-angle. In order to guarantee a correct connection of both products, please see the contra-angle manufacturer’s instructions for use.

Attention

Applying insufficient torque can cause incidents of loosening of said screws. If this occurs, we recommend replacing them with new products, as retightening a screw increases the risk of fatigue and fracture of it.

Exceeding the maximum torque applied to the clinical screws indicated by the manufacturer can cause serious damage to the dental implant, to its connection, to the prosthetic abutment and to the clinical screw. Always check the passive adjustment of the implant-prosthesis unit. An incorrect passive adjustment puts the prosthetic rehabilitation in grave danger and can cause future damage to the dental implant, to its connection, to the prosthetic abutment, to the clinical screw and/or cause the loss or reabsorption of bone.

10. Warnings

The planning of the treatment and the fitting of the Ziacom® dental implants requires specific dentistry training. The specifications of the product alone do not guarantee a proper use of it. The users are recommended to attend specialised theoretical/practical training courses to become familiar with the work techniques and protocols suitable for each product, including biomechanical, radiographical and prosthetic requirements associated with the implant treatment. It is the user's obligation to inform themselves of and familiarise themselves with the current state of technique for each product and of its possible applications.

Before using Ziacom® products, it is necessary to know and be familiar with the corresponding surgical and prosthetic procedures. The patient must meet sufficient anatomical and psychological conditions to undergo the treatment with dental implants. The user must ensure the correct planning of the treatment, guaranteeing its safety with a minimum margin for error and respecting the vital oral structures and the general health of the patient.

The procedure for use of the surgical drills, taps and other surgical instruments needed for the fitting of the implants is specified in the surgical protocols corresponding to each type of implant. The fitting of the implant and the prosthetic planning must adapt to the patient's individual conditions, and in particular to a correct distribution of forces. The passive adjustment in the prosthetic rehabilitation structure and the adjustment of the occlusion must be achieved, and the appearance of excessive lateral forces avoided. A treatment with an insufficient number of implants, or an unsuitable choice of size and position to withstand and transmit the loads expected, can cause mechanical failure of the implant, of the abutment or prosthetic components or of the clinical screws due to overburdening or fatigue and substantial bone loss around the implant.

A qualitatively or quantitatively insufficient alveolar bone, the appearance of infections or diseases in general, and changes in the habits of the patient, are some potential causes of failure of the osseointegration and of the treatment. The lack of bone tissue or soft tissue can give rise to a deficient aesthetic result. An unsuitable prosthetic rehabilitation can cause the failure of the whole rehabilitation treatment.

The reuse of single-use products carries the danger of possible deterioration of their properties. The geometry of the product may have suffered damage during previous use or due to an unsuitable use. This implies the risk of surgical or prosthetic failure and/or harm to the patient's health.

Electrosurgery is not indicated due to the conductivity of the dental implants.

11. Adverse or side effects

Many adverse or undesired effects can present themselves in current implantology. These are documented in the specialised scientific bibliography and published in journals and books specialised in the dentistry sector.

However, the most relevant are:

Post-operative discomfort - Localised pain - Localised inflammation - Haematomas - Haemorrhages - Localised or systemic infections - Difficulty speaking - Bone loss and/or fracture - Loss of the implant - Damage to adjacent teeth - Fractures to the implants and/or prosthetic components - Fracture of instruments - Injury to adjacent anatomical structures (inferior alveolar nerve or maxillary sinus).

Ziacom Implants SLU will update these side effects when necessary, based on the information obtained through clinical studies and post-sales information.

12. Information on responsibility, safety and guarantee

The indications for use and handling of the Ziacom® products are based on the international published bibliography, the current clinical standards and our clinical experience with our products, and therefore should be understood as indicative general information. The handling and use of the Ziacom® products, being out of the control of Ziacom Implants SLU, are sole responsibility of the user of them. Ziacom Implants SLU, its subsidiaries and/or official authorised distributors assume no responsibility, whether express or implicit, full or partial, for the possible harm or damages which may result from the improper handling of the product or from any other event not specified in its protocols and manuals for the correct use of its products.

The user of the product must ensure that the Ziacom® product used is suitable for the intended procedure and purpose. Neither these instructions for use, nor the work and product handling protocols, absolve the user of this responsibility. The use, handling and clinical application of the Ziacom® products must be carried out by qualified professional staff, with the necessary qualifications in compliance with the legislation in force in each country. The use, handling and/or application of the Ziacom® products, whether fully or in part, at any stage, by unqualified staff or staff without the necessary qualifications, automatically renders any kind of guarantee void and can cause serious harm to the health of the patient.

The Ziacom® products form part of their own system, with their own design characteristics and work procedures. This includes the dental implants, abutments or prosthesis components and the surgical or prosthetic instruments. The use of Ziacom® products in combination with elements or components from other manufacturers can cause failure of the treatment, cause tissue damage, cause damage to the bone structures, inadequate aesthetic results and serious harm to the patient's health. For this reason, only original Ziacom® products must be used.

The clinician in charge of treatment is the sole responsible for ensuring that the original Ziacom® products are used and that they are used in accordance with the corresponding instructions for use and working protocols throughout the orthodontic treatment process. The use of non-original Ziacom® instruments used alone or in combination with any of the original Ziacom® products will automatically void the guarantee of the original Ziacom® products. Consult the Ziacom Implants SLU Guarantee Programme (available on the website or by contacting Ziacom Implants SLU, its subsidiaries or authorised distributors).

Any problem or incident with regard to the device should be reported to the manufacturer, Ziacom Implants SLU, to which the user should also send the affected product. In the event of a serious incident, the user should also submit a report to the manufacturer, Ziacom Implants SLU as well as the relevant competent authority, according to the requirements of local legislation.

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

Warning.

Not all the Ziacom® products are available in all countries. Consult their availability.

The Ziacom® brand and the names of other products and services, including their logos, that are mentioned in this document or on the website www.ziacom.com, are registered trademarks of Ziacom Implants SLU

Ziacom Implants SLU reserves the right to modify, change, remove or develop any of the products, prices or technical specifications referenced in this document or in any of its catalogues without prior notice. All rights reserved. The whole or partial reproduction or publication of this documentation, by any means and in any format, is forbidden without the corresponding authorisation in writing from Ziacom Implants SLU.

13. Magnetic resonance

The safety and compatibility of the Ziacom® products in a magnetic resonance environment has not been evaluated, nor have they undergone testing to see if they heat up or migrate in said environment.

14. Removal of the material

The dental implants, abutments and kit, as well as each product and consumable used during surgery for placing dental implants and which are disposed of may pose a health hazard to people handling them. For this reason, you are advised to check and comply with current legislation on biohazardous waste.

DE | GEBRAUCHSANLEITUNG



Komponenten und Instrumente

GEBRAUCHSANWEISUNG

Gebrauchsanweisung für Komponenten und Instrumente.

WICHTIGE INFORMATIONEN

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt verwenden.

Dieses Dokument enthält grundlegende Informationen zur Verwendung der Instrumente und der Abutments bzw. prothetischen Komponenten der Zahnimplantatsysteme von Ziacom®, welche nachfolgend als "Produkte von Ziacom®" bezeichnet werden. Dieses Dokument wurde als Kurzanleitung für den behandelnden Arzt (nachfolgend der „Anwender“) erstellt und enthält nicht alle zur korrekten Verwendung der Produkte von Ziacom® notwendigen Indikationen und technischen Spezifikationen. Es ist weder eine Alternative noch ein Ersatz für die fachliche Ausbildung und die berufliche klinische Erfahrung.

Die Produkte von Ziacom® müssen unter adäquater Planung der Behandlung und strikter Befolgung der von Ziacom Implants SLU festgelegten chirurgischen und/oder prothetischen Verfahrensanweisungen verwendet werden. Lesen Sie die spezifischen chirurgischen und prothetischen Verfahrensanweisungen jedes Produkts sowie die Gebrauchs- und Wartungsanleitung gründlich durch, bevor Sie ein Produkt von Ziacom® verwenden. Sie können diese auf unserer Website www.ziacom.com finden oder bei einem offiziellen Vertriebspartner von Ziacom Implants SLU anfordern.

1. Beschreibung des Systems

Die Produkte von Ziacom® bestehen aus Zahnimplantaten, Abutments bzw. prothetischen Komponenten und chirurgischen und prothetischen Instrumenten.

Ziacom Implants SLU hat verschiedene Zahnimplantatsysteme entwickelt, mit denen zahnärztliche Behandlungen im Einklang mit der vorhandenen wissenschaftlichen Fachliteratur und den geltenden klinischen Standards durchgeführt werden können. Ziacom Implants SLU entwickelt, produziert und vertreibt implantierbare Produkte der neuesten Generation und eine Vielzahl von patientenspezifischen Lösungen zur Zahnrekonstruktion.

2. Beschreibung der Produkte

Instrumente

Die Instrumente von Ziacom® werden aus Edelstahl, Titan Grad 5 und/oder Kunststoff hergestellt. Einige Instrumente weisen eine Lasergravur auf, um die Identifizierung und Verwendung zu erleichtern.

Instrumente von Ziacom®

Chirurgische Fräser - Chirurgische Gewindeschneider - Insertionsschlüssel - Rundskalpelle - Verlängerungsstücke - chirurgische Trephinen - Schaftadapter - Schraubendreher - Fräseranschläge - Knochenexpander - Osteotome - Ratschen- Schraubendreheraufsätze - Schraubeinsätze - Bergungs- Positionierer - Parallelisierer - Ziacom® 3D Ringe - Galaxy 3D Ringe - Sonden - Schaft-Extraktionsschrauben - Röntgenvorlagen- Chirurgiekassette- Prothetik-Kassette.

Abutments

Die Implantat-Aufsätze bzw. prothetischen Komponenten von Ziacom® werden aus Metall als Titan Grad 5, Chrom-Kobalt-Legierung und biokompatiblen Kunststoffmaterialien hergestellt. Manche Komponenten, Schäfte oder Schrauben von Ziacom® haben eine eloxierte Färbung in Abhängigkeit vom Typ der prothetischen Plattform, um die Identifizierung und Verwendung zu erleichtern (siehe Katalog).

Abutments bzw. prothetische Komponenten von Ziacom®

Abschleifbare, gerade Schäfte- Abschleifbare, abgewinkelte Schäfte- Transepitheliale Schäfte - Schäfte für Implantatstege - Verbindungsschäfte - Provisorische Schäfte - Prothetikschrauben - Verschlusssschrauben - Vernarbungsschäfte - Schäfte mit gefräster Basis - Abdruck-Schäfte - Schäfte für Labortests - Abdruck-Schrauben - Laborschrauben - Passteile- Scankörper - UCLA.

3. Gebrauchshinweise

Vor einer Behandlung mit Produkten von Ziacom® müssen für den Patienten unbedingt eine klinische und bildgestützte Diagnose sowie eine Modellstudie durchgeführt werden. Zudem sind die möglichen Kontraindikationen der besagten Behandlung zu bestimmen. Eine korrekte Behandlung mit Zahnimplantaten setzt eine Diagnose, einen Behandlungsplan und ein Design für die Zahnersatz-Rehabilitation gemäß den Bedürfnissen und Erwartungen des Patienten voraus.

Instrumente

Die chirurgischen und prothetischen Instrumente von Ziacom® sind ein grundlegender Bestandteil der Implantatbehandlung. Mit den Instrumenten können Sie alle Prozesse durchführen, die zur Vorbereitung des Knochengewebes, Insertion des Ziacom® Zahnimplantats und Manipulation der verschiedenen Abutments bzw. prothetischen Komponenten von Ziacom® erforderlich sind.

Die chirurgischen Fräsen sind unter optimalen Bedingungen für maximal 60 Anwendungen ausgelegt; chirurgische Trephinen, maximal 45 Anwendungen; und Rundskalpelle, maximal 25 Anwendungen. Unsachgemäßer Gebrauch, mangelnde Sauberkeit und Instandhaltung oder unsachgemäße Desinfektion können die Anzahl an Anwendungen verringern.

Die Instrumente von Ziacom® sind wiederverwendbar.

Abutments

Abutments und prothetische Komponenten von Ziacom® sind für die Verbindung mit Zahnimplantaten konzipiert und sollen die prothetische Rehabilitation unterstützen. Die prothetische Rehabilitation kann ein- oder mehrteilig, teilweise oder vollständig, mit dem Abutment verschraubt oder verklebt oder abnehmbar und mittels Verankerungen oder Halterungen an den Implantaten befestigt sein.

Abutments oder Schäfte aus biokompatiblen Kunststoff (PEEK) dienen der provisorischen Anwendung und sind für einen Verwendungszeitraum im Mund von höchstens 180 Tagen ausgelegt. Abnehmbare und mittels Verankerungen oder Halterungen befestigte Prothesen müssen mindestens einmal pro Jahr durch den Arzt kontrolliert werden. Der korrekte intraorale Sitz der Prothese und der Halt zwischen den Verankerungen bzw. Halterungen und der Zahnprothese müssen überprüft werden. Ein schlechter Sitz und/oder Halt der Prothese gefährdet die prothetische Rehabilitation und die Zahnimplantate.

Die Abutments von Ziacom® sind Produkte für den einmaligen Gebrauch.

4. Vorgesehene patientengruppe

Instruments

Die Zielgruppe für diese Medizinprodukte sind Patienten, die nach Ermessen des behandelnden Zahnarztes eine Behandlung im Unter- und Oberkiefer benötigen. Sie sind zur Wiederherstellung der Kaufunktion bestimmt und dienen der Verbesserung der Okklusion und der Verteilung der okklusalen Belastung, der Phonation, der Ästhetik, der prothetischen Stabilität und der Erhaltung des Alveolarfortsatzes sowie einer positiven psychologischen Wirkung.

Das empfohlene Alter für die Aufnahme einer kieferorthopädischen Behandlung beträgt etwa 6 Jahre.

Abutments

Die Zielgruppe für diese Medizinprodukte sind Patienten, die nach Ermessen des behandelnden Zahnarztes eine Behandlung im Unter- und Oberkiefer benötigen. Sie sind zur Wiederherstellung der Kaufunktion bestimmt und dienen der Verbesserung der Okklusion und der Verteilung der okklusalen Belastung, der Phonation, der Ästhetik, der prothetischen Stabilität und der Erhaltung des Alveolarfortsatzes sowie einer positiven psychologischen Wirkung.

Bei diesen Patienten muss das Wachstum abgeschlossen sein. Als Richtlinie gilt ein Alter von mehr als 18 Jahren, wobei der Wachstumsabschluss ggf. anhand einer Röntgenaufnahme des Handgelenks bestätigt werden kann. Die Patienten werden frühzeitig über die Veränderungen informiert, die möglicherweise im Laufe ihres Lebens an den Prothesen vorgenommen werden müssen, und über die ästhetischen und finanziellen Auswirkungen, die eine funktionelle Ankylose des Implantats im lebenden Gewebe mit sich bringt.

5. Kontraindikationen

Der Patient muss einer präoperativen medizinischen Untersuchung unterzogen werden und es ist festzustellen, ob absolute und/oder relative Kontraindikationen oder Risikofaktoren für die Behandlung mit Zahnimplantaten bestehen. Der Anwender ist dafür verantwortlich, die potenziellen Vorteile und Risiken der Implantat-Behandlung zu beurteilen und die für den jeweiligen Fall angemessenen Entscheidungen zu treffen. Die Produkte von Ziacom® dürfen nicht bei Patienten verwendet werden, die die medizinischen Mindestbedingungen zur Durchführung einer Behandlung und prothetischen Rehabilitation mit Zahnimplantaten nicht erfüllen.

Relative Kontraindikationen

Alter des Patienten- Systemische, nicht kontrollierte Krankheit- Schlechte Mundhygiene - Aktive lokale Infektion- Schwangerschaft- Therapie mit Bisphosphonaten- Sjögren-Syndrom- Endokrine, nicht kontrollierte Krankheit- Bestrahlung von Kopf und Hals - Edeltstahlallergie. - Stress - Psychische Faktoren - Herzklappenprothese - Nicht kontrollierte, parodontale Krankheit - Tabakkonsum - Alkoholismus - Drogensucht - Allgemeine Suchtkrankheiten.

Absolute Kontraindikationen

Der Hersteller empfiehlt die Implantat-Behandlung in folgenden Fällen NICHT: Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder -Störungen - Hämophilie - Leberzirrhose - Terminale Krankheiten - Epilepsie - Chemotherapeutisch behandelte Malignome - Blutdyskrasien - Krebs - Nicht kontrollierter Diabetes - Unbehandelte Periodontitis - Infektionskrankheiten - Leukämie - Störungen des Immunsystems - Behandlung mit Immunsuppressiva - Titan-Allergie - Aktive Bestrahlungsbehandlungen - Behandlung mit unbestimmten Kortikoiden - Behandlung mit Gerinnungshemmern - Erkrankungen mit unfreiwilligen Muskelkontraktionen- Schwere Lebererkrankungen - Hormonstörungen- Psychiatrische und/oder psychologische Erkrankungen.

Ziacom Implants SLU aktualisiert diese Kontraindikationen im Bedarfsfall basierend auf Informationen aus klinischen Studien oder Kundendienstinformationen.

6. Aufbewahrung

Die Produkte von Ziacom® müssen in ihrer Originalverpackung an einem trockenen, sauberen und vor Sonneneinstrahlung und ungünstigen Bedingungen geschützten Ort aufbewahrt werden.

Die Drehmomentratsche sollte nach der Reinigung und Sterilisation in lockerer Position bei ca. 10 Ncm gelagert werden.

7. Verpackung und Zustand bei Lieferung

Die Instrumente und die Abutments bzw. prothetischen Komponenten von Ziacom® werden in einem heißversiegelten Kunststoffbeutel geliefert. Das enthaltene Produkt wird mit einem an der Rückseite aufgeklebten Etikett kenntlich gemacht.

In den Abutments enthalten, die abziehbaren Etiketten dienen der Nachverfolgbarkeit des Abutments, wobei ein Etikett in das Implantationsdokument des Patienten geklebt wird und die restlichen Etiketten zur Registrierung in der Klinik vorgesehen sind.

Die Drehmomentratsche wird in lockerer Position bei 10 Ncm und mit einer Genauigkeit von +/- 10 % des eingestellten Drehmomentes geliefert.

Ziacom Implants SLU empfiehlt, für die Nachverfolgbarkeit der verwendeten Abutments zu sorgen, indem in der Krankenakte die Produktkennung und die verwendete Charge registriert werden.

Ziacom Implants SLU garantiert, dass alle Produkte des Unternehmens vor dem Abpacken einem gründlichen Herstellungs-, Kontroll- und Reinigungsprozess unterzogen werden. Bevor Sie Produkte von Ziacom® verwenden, müssen Sie sich vergewissern, dass die Verpackung vollständig und unversehrt ist. Sollte ein Defekt oder Schaden vorhanden sein, darf das Produkt nicht verwendet werden und Ziacom Implants SLU bzw. der offiziellen Vertriebspartner muss darüber benachrichtigt werden.

8. Reinigung und Sterilisierung

Die Instrumente und die Abutments bzw. prothetischen Komponenten von Ziacom® werden NICHT steril geliefert.

Die Instrumente und die Abutments bzw. prothetischen Komponenten von Ziacom®, die mit dem Mund in Berührung kommen, müssen vor der Verwendung nach dem Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprotokoll für kieferorthopädische Implantate, Instrumente, Chirurgieboxen und Zubehör von Ziacom Implants SLU gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Sie können es auf unserer Webseite www.ziacom.com oder in den Katalogen der Ziacom Implants SLU einsehen.

9. Vorsichtshinweise

Operation und Instrumente

Die chirurgischen Verfahrensanweisungen beschreiben detailliert die Vorsichtsmaßnahmen und wichtigen Faktoren, die beim chirurgischen Einsetzen von Zahnimplantaten berücksichtigt werden müssen. Vor dem Eingriff müssen unbedingt die chirurgischen Verfahrensanweisungen des Produkts sowie alle in den Katalogen

der Produkte von Ziacom® dargelegten Anweisungen in Bezug auf die korrekte Anwendung gelesen werden.

Aufgrund der geringen Größen der Instrumente ist insbesondere darauf zu achten, dass die erforderlichen Vorkehrungen getroffen werden, um ihr Verschlucken oder Einatmen durch den Patienten zu vermeiden. Alle Handinstrumente von Ziacom® verfügen über Elemente zum Rückhalten oder zur Verwendung von Zahnseide, um das versehentliche Verschlucken zu verhindern.

Es ist wichtig, die Operationszeit und die Schäden an der Implantationsstelle so gering wie möglich zu halten, wobei insbesondere auf das Knochentrauma und die Keimfreiheit des chirurgischen Bereichs zu achten ist. Die sachgerechte Vorbereitung der Eingriffsstelle ist für den Erfolg der Behandlung von grundlegender Bedeutung. Dieser Prozess erfordert die strikte Befolgung der vom Hersteller des jeweiligen Implantats festgelegten chirurgischen Arbeitsanweisungen beim Fräsen, sowohl in Bezug auf die Anzahl der Anwendungen als auch in Bezug auf die Arbeitsgeschwindigkeit. Bei der Verwendung der chirurgischen Fräsen und Gewindeschneider ist ausgiebige Bewässerung erforderlich, um die Überhitzung des Knochens zu vermeiden.

Achten Sie besonders darauf, beim Einsetzen des Implantats nicht zu viel Kraft und Drehmoment auszuüben. Das Drehmoment muss sowohl beim Einsetzen im Winkel als auch beim Einsetzen mit Ratsche unbedingt kontrolliert werden.

Achtung

Werden chirurgische Instrumente mit einer begrenzten Anzahl an Anwendungen verwendet, darf diese Anzahl nicht überschritten werden, da andernfalls der Osseointegrationsprozess und somit die Behandlung stark gefährdet werden.

Das maximale Drehmoment beim Einsetzen von Zahnimplantaten beträgt 50 Ncm. Wird das angegebene maximale Drehmoment beim Einsetzen von Implantaten überschritten, können starke Schäden am Zahnimplantat, an seiner Verbindung, am Träger und an der Prothetikschaube entstehen.

Bei der Verwendung von chirurgischen Bohrern muss die Länge der Bohrerspitze berücksichtigt werden (+0,5 mm), da sie NICHT in der Länge des zu bohrenden Implantats enthalten ist, außer beim Implantatsystem Zinic® Shorty.

Prothetische Rehabilitation

Die Verfahrensanweisungen für die Zahnprothese beschreiben detailliert die Vorsichtsmaßnahmen und wichtigen Faktoren, die beim Einsetzen der prothetischen Rehabilitation berücksichtigt werden müssen. Das Design, die Art der Rehabilitation und die Ausführung der Zahnprothese müssen vor dem Einsetzen von Zahnimplantaten überprüft werden. Achten Sie darauf, beim Test der Abutments oder Zahnprothesen nicht zu viel Kraft anzuwenden. Die Tests müssen stets manuell erfolgen. Achten Sie insbesondere auf den abschließenden Sitz der Rehabilitation. Das Drehmoment der endgültigen Prothetikschaube muss unbedingt den Herstelleranweisungen entsprechen, dies gilt sowohl beim mechanischen als auch manuellen Einsetzen.

Drehmomenttabelle für Ziacom® Implantat-Aufsätze:

Abutments/ Implantat-Aufsätze	Chirurgische Instrumente/ Werkzeuge	Drehmoment
Verschlusschrauben/ Abheilpfosten	Schraubendreher Hex. 1,25mm	Manuell
Abformpfostenschrauben	Schraubendreher Hex. 1,25mm	Manuell
Laborschrauben	Schraubendreher Hex. 1,25mm	Manuell
Klinische Schrauben (direkt auf Implantat)	Schraubendreher Hex. 1,25mm	30 Ncm
Kiran Klinische Schrauben (direkt auf Implantat)	Schraubendreher Hex. 1,25mm	30 Ncm
Nature abutments	Implantateindreher: MANA100/MANA110/MANA120	30 Ncm
Klinische Schrauben für Nature	Schraubendreher Hex. 1,25mm	30 Ncm
Kiran Klinische Schraubenfür Nature	Schraubendreher Hex. 1,25mm	30 Ncm
Basic/XDrive abutments	Implantateindreher: MABA100/MABA110/MABA120/MABA200/MABA210/MABA220	30 Ncm
Klinische Schrauben für Basic	Schraubendreher Hex. 1,25mm	25 Ncm
Kiran Klinische Schraubenfür Basic	Schraubendreher Hex. 1,25mm	25 Ncm
Klinische Schrauben für XDrive	Schraubendreher Hex. 1,25mm	20 Ncm
Kiran Klinische Schraubenfür Basic	Schraubendreher Hex. 1,25mm	20 Ncm
ZiaCam Scankörper + Schraube	Schraubendreher Hex. 1,25mm	Manuell
Kirator abutments	Implantateindreher: LOSD01/LOSD02	30 Ncm
Equator abutments	Schraubendreher Hex. 1,25mm	30 Ncm
Tx30 Abutment/Schraube (Variable Rotation)	Tx30 Torx. Schraubendreher	30 Ncm

Einige Instrumente sind für den Einsatz mit Winkelstück vorgesehen. Um eine korrekte Verbindung beider Produkte zu gewährleisten, beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Winkelstückherstellers.

Achtung

Ein unzureichendes Drehmoment kann dazu führen, dass sich die besagten Schrauben lösen. Sollte dies der Fall sein, wird der Austausch durch neue Produkte empfohlen. Die Reparatur einer Schraube erhöht das Risiko von Materialermüdung und Bruch.

Wird das vom Hersteller angegebene maximale Drehmoment an den Prothetikschauben überschritten, können starke Schäden am Zahnimplantat, an seiner Verbindung, am Rekonstruktionsschaft und an der Prothetikschaube entstehen. Überprüfen Sie stets den spannungsfreien Sitz der Einheit von Implantat und Prothese. Ein falsch eingestellter spannungsfreier Sitz stellt ein starkes Risiko für die prothetische Rehabilitation dar und kann künftige Schäden am Zahnimplantat, an

seiner Verbindung, am prothetischen Abutment, an der klinischen Schrauben und/oder Knochenverlust oder-resorption hervorrufen.

10. Hinweise

Die Planung der Behandlung und das Einsetzen der Zahnimplantate von Ziacom® erfordern eine spezielle zahnärztliche Ausbildung. Die Produktspezifikationen allein gewährleisten keine sachgerechte Anwendung. Den Anwendern wird empfohlen, spezifische theoretische/praktische Weiterbildungskurse zu absolvieren, um die für jedes Produkt geeigneten Techniken und Arbeitsanweisungen zu lernen, einschließlich der biomechanischen, radiografischen und prothetischen Anforderungen im Zusammenhang mit der Implantation. Die Anwender sind verpflichtet, den aktuellen Stand der Technik für jedes Produkt sowie dessen möglichen Anwendungen zu kennen und sich dahingehend zu informieren.

Vor der Verwendung von Ziacom® Produkten muss sich der Anwender mit den entsprechenden chirurgischen und prothetischen Verfahren vertraut machen. Der Patient muss anatomisch und psychologisch für eine Behandlung mit Zahnimplantaten geeignet sein. Der Anwender muss auf die korrekte Planung der Behandlung achten, die Sicherheit innerhalb eines minimalen Fehlerbereichs gewährleisten und die wesentlichen Strukturen des Mundes sowie die allgemeine Gesundheit des Patienten schützen.

Die Anwendungsverfahren für chirurgische Fräsen, Gewindeschneider und andere zum Einsetzen der Implantate erforderliche chirurgische Instrumente werden in den chirurgischen Arbeitsanweisungen des jeweiligen Implantats erläutert. Die Positionierung des Implantats und die prothetische Planung müssen an die jeweiligen Bedingungen des Patienten und insbesondere an die korrekte Verteilung der Kräfte angepasst werden. Es müssen ein spannungsfreier Sitz der prothetischen Rehabilitation sowie eine angemessene Okklusion erreicht und das Auftreten übermäßiger seitlicher Krafteinwirkungen vermieden werden. Eine Behandlung mit einer unzureichenden Anzahl an Implantaten, einer für die vorgesehenen Belastungen ungeeigneten Größe oder Position kann zu einem mechanischen Defekt des Implantats, des Schafts, des Abutments oder der Prothetikschauben durch Überlastung und Materialermüdung sowie zu einem starken Abbau des das Implantat umgebenden Knochengewebes führen.

Ein qualitativ und quantitativ unzulänglicher Alveolarfortsatz, das Auftreten einer Infektion oder allgemeiner Krankheiten und Änderungen in den Gewohnheiten des Patienten sind einige der potenziellen Ursachen, aufgrund derer die Osseointegration und die Behandlung fehlschlagen können. Das Fehlen von Knochen- oder Weichgewebe kann zu einem mangelhaften ästhetischen Ergebnis führen. Eine unsachgemäße prothetische Rehabilitation kann ein Versagen der gesamten Rehabilitationsbehandlung nach sich ziehen.

Die Wiederverwendung von Produkten, die für den einmaligen Gebrauch vorgesehen sind, geht mit einer möglichen Verschlechterung ihrer Eigenschaften einher. Die Geometrie des Produkts kann durch die vorherige Verwendung oder einen unsachgemäßen Gebrauch beschädigt worden sein. Dadurch kann es zu chirurgischen oder prothetischen Fehlern und/oder Gesundheitsschäden des Patienten kommen.

Elektrochirurgie ist aufgrund der Leitfähigkeit der Zahnimplantate nicht indiziert.

11. Unerwünschte Wirkungen und Nebenwirkungen.

In der derzeitigen Implantologie können verschiedenen unerwünschte Wirkungen und Nebenwirkungen auftreten, die in der wissenschaftlichen Fachliteratur dokumentiert sind und in zahnmedizinischen Fachjournals oder-büchern veröffentlicht wurden.

Die wichtigsten sind jedoch:

Postoperative Beschwerden - lokale Schmerzen - lokale Entzündungen - Hämatome - Blutungen - Lokale oder systemische Infektionen - Sprachschwierigkeiten - Knochenverlust und/oder-brüche - Verlust des Implantats - Beschädigung der benachbarten Zähne - Bruch der Implantate und/oder prothetischen Komponenten - Beschädigung der Instrumente - Läsion benachbarter anatomischer Strukturen (Nervus alveolaris inferior oder Kieferhöhle).

Ziacom Implants SLU aktualisiert diese Nebenwirkungen im Bedarfsfall basierend auf Informationen aus klinischen Studien oder Kundendienstinformationen.

12. Informationen hinsichtlich Haftung, Sicherheit und Garantie.

Die Angaben in Bezug auf die Verwendung und Handhabung der Produkte von Ziacom® basieren auf international veröffentlichter Literatur, den geltenden klinischen Standards und unserer klinischen Erfahrung mit unseren Produkten, weswegen sie als allgemeine Informationen zu verstehen sind. Die Handhabung und Verwendung der Produkte von Ziacom® erfolgt außerhalb der Kontrolle von Ziacom Implants SLU und unter alleiniger Verantwortung des jeweiligen Anwenders. Ziacom Implants SLU, die Tochtergesellschaften und/oder offiziellen Vertriebspartner des Unternehmens lehnen jegliche ausdrückliche oder stillschweigende, vollständige oder teilweise Haftung für mögliche Schäden oder Nachteile ab, die durch eine unsachgemäße Handhabung des Produkts oder jeglichen anderen, nicht in dessen Arbeitsanweisungen und Anleitungen für den korrekten Gebrauch beschriebenen Sachverhalt hervorgerufen werden.

Der Anwender des Produkts muss sich vergewissern, dass das verwendete Produkt von Ziacom® für das vorgesehene Verfahren und Ziel geeignet ist. Weder diese Gebrauchsanweisung noch die Arbeits- oder Verfahrensanweisungen der Produkte entbinden den Anwender von dieser Pflicht. Die Verwendung, Handhabung und klinische Anwendung der Produkte von Ziacom® muss von medizinischem Fachpersonal mit dem nach Rechtslage des jeweiligen Landes notwendigen Abschluss durchgeführt werden. Die vollständige oder teilweise Verwendung, Handhabung und/oder Anwendung der Produkte von Ziacom® in jeglicher Phase des

Behandlungsprozesses durch nicht qualifiziertes Personal oder Personal ohne den entsprechenden Abschluss führt automatisch zum Erlöschen jeglicher Garantie und kann zu schweren gesundheitlichen Schäden beim Patienten führen.

Die Produkte von Ziacom® sind Teil einer eigenen Systematik mit spezifischen Designmerkmalen und Arbeitsanweisungen, welche den Zahnimplantaten, Abutments oder prothetischen Komponenten sowie den chirurgischen oder prothetischen Instrumenten beiliegen. Die Verwendung der Produkte von Ziacom® in Kombination mit Elementen oder Komponenten anderer Hersteller kann zum Fehlschlagen der Behandlung führen, Gewebeschäden verursachen, die Knochenstrukturen schädigen, ästhetisch unangemessene Ergebnisse liefern und schwere gesundheitliche Schäden beim Patienten hervorrufen. Aus diesem Grund dürfen nur Originalprodukte von Ziacom® verwendet werden.

Die für die Behandlung zuständige medizinische Fachkraft trägt die alleinige Verantwortung dafür, während der gesamten Implantatbehandlung auf die Verwendung von Originalprodukten von Ziacom® und deren Anwendung im Einklang mit der Gebrauchsanweisung und den entsprechenden Arbeitsanweisungen zu achten. Die Verwendung von Komponenten, Instrumenten oder anderen Produkten, die keine Originalprodukte von Ziacom® sind, führt bei alleiniger Verwendung oder bei Verwendung in Kombination mit jeglichen Originalprodukten von Ziacom® automatisch zu einem Verlust jeglicher Garantie der Originalprodukte von Ziacom®. Konsultieren Sie das Ziacom Implants SLU-Garantieprogramm (verfügbar im WEB oder bei Ziacom Implants SLU, seinen Tochtergesellschaften oder autorisierten Händlern).

Jedes Problem oder jeder Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät auftritt, muss dem Hersteller, Ziacom Implants SLU, gemeldet werden, an den der Anwender auch das betroffene Produkt schicken muss. Im Falle eines schwerwiegenden Zwischenfalls muss der Anwender außerdem einen Bericht an den Hersteller, Ziacom Implants SLU, und die zuständige Behörde gemäß den örtlichen Vorschriften schicken.

Die SSCP ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar, wo sie mit der Basis-UDI-DI verknüpft ist.

Hinweis

Nicht alle Produkte von Ziacom® sind in allen Ländern erhältlich. Informieren Sie sich über die Verfügbarkeit.

Die Marke Ziacom® und andere Produkt- oder Dienstleistungsnamen und Logos, die in diesem Dokument oder auf der Website www.ziacom.com erwähnt werden, sind eingetragene Marken von Ziacom Implants SLU.

Ziacom Implants SLU behält sich das Recht vor, jegliche in diesem Dokument oder jeglichem Katalog des Unternehmens angegebenen Produkte, Preise oder technischen Spezifikationen ohne Vorankündigung zu modifizieren, zu ändern, zu entfernen oder weiterzuentwickeln. Alle Rechte vorbehalten. Die vollständige oder teilweise Vervielfältigung oder Veröffentlichung dieses Dokuments in jeglichem Medium oder Format ist ohne die entsprechende schriftliche Genehmigung seitens Ziacom Implants SLU verboten.

13. Magnetresonanztomographie

Die Sicherheit und Kompatibilität der Produkte von Ziacom® in einer Magnetresonanzumgebung wurde nicht bewertet und es wurde nicht geprüft, ob es in einer solchen Umgebung zu Erhitzung oder Migration kommt.

14. Beseitigung des Materials

Zahnimplantate, Abutments und Instrumente sowie alle Produkte und Verbrauchsmaterialien, die bei chirurgischen Eingriffen zur Insertion von Zahnimplantaten verwendet und weggeworfen werden, können die Gesundheit der Personen gefährden, die mit ihnen umgehen. Es wird daher empfohlen, die geltenden Rechtsvorschriften für biologisch gefährliche Abfälle zu lesen und einzuhalten.



Ajout et instruments

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Mode d'emploi ce ajout et instruments.

INFORMATION IMPORTANTE

Lisez attentivement ce prospectus avant l'utilisation du produit.

Ce document contient des informations de base pour l'utilisation des systèmes d'implants dentaires d'origine Ziacom®, désormais « implants dentaires Ziacom® » ou tout simplement « produits Ziacom® ». Cette documentation a été rédigée en tant que guide de référence rapide pour le praticien responsable du traitement, ci-après dénommé « l'utilisateur », et ne fournit pas suffisamment d'indications et de spécifications techniques pour une utilisation correcte des produits Ziacom®. Ce n'est pas une alternative ni un remplaçant de la formation spécialisée y de l'expérience clinique professionnelle.

Les produits Ziacom® doivent être utilisés en réalisant une planification adéquate du traitement et en suivant rigoureusement les protocoles chirurgicaux et prothétiques établies par Ziacom Implants SLU. Lisez attentivement les protocoles chirurgicaux et prothétiques spécifiques de chaque produit, les instructions d'utilisation et de maintenance avant d'utiliser un produit Ziacom®. Vous pouvez les consulter sur notre

site internet www.ziacom.com ou les demander à notre revendeur officiel autorisé par Ziacom Implants SLU.

1. Description du système

Les produits Ziacom® sont composés par des implants dentaires, les ajouts ou les composants de prothèses et les instruments chirurgicaux et prothétiques.

Ziacom Implants SLU a créé divers systèmes d'implants dentaires pour réaliser des traitements odontologiques conformes à la bibliographie scientifique existante et les standards cliniques actuels. Ziacom Implants SLU développe, fabrique et commercialise des produits implantologiques de dernière génération et une vaste gamme de solutions restaurées pour donner une réponse aux nécessités particulières de chaque patient.

2. Description des produits

Instruments

Les instruments Ziacom® sont fabriqués en acier inoxydable, en titane degré 5 et/ou en plastique. Certains instruments sont gravés au laser afin de faciliter l'identification et l'usage.

Instruments Ziacom®

Fraises chirurgicales - Tarauds chirurgicaux - Clés d'insertion - Bistouris circulaires - Prolongateurs de foret dentaire - Tréphines chirurgicales - Adaptateurs de piliers - Tournevis - Embouts de fraise - Expanseurs osseux - Ostéotomes - Clés à cliquet - Pointes de tournevis - Conformateurs à vis - Gouttières de redressement - Paralléliseurs - Anneaux Ziacom® 3D - Anneaux Galaxy3D - Sondes - Vis extracteurs de piliers - Gabarits radiographiques - Cassette Chirurgicale - Cassette Prothétique.

Compléments

Les ajouts ou composants prothétiques Ziacom® sont fabriqués à partir de métaux tels que le titane degré 5, l'alliage Cr-Co et des plastiques biocompatibles. Certains composants, piliers ou vis Ziacom® ont une couleur d'anodisation selon le type de plateforme prothétique, afin de faciliter l'identification et l'usage (voir catalogue).

Compléments ou composants prosthodontiques Ziacom®

Piliers droits taillables - Piliers angulaires taillables - Piliers transépithéliaux - Piliers pour dentier - Piliers interphase - Piliers provisoires - Vis cliniques - Vis de fermeture - Piliers de cicatrisation - Pilier à base mécanique - Pilier d'empreinte - Pilier de test de laboratoire - Vis d'empreinte - Vis de laboratoire - Analogues - Scanbody - UCLA.

3. Indications d'utilisation

Avant de réaliser un traitement avec des produits Ziacom®, il est indispensable d'évaluer au préalable le patient par un diagnostic clinique, par image et étude de modèles, ainsi que déterminer les possibles contre-indications pour ce traitement. Un traitement correct avec des implants dentaires doit partir d'un diagnostic, un plan de traitement et une conception de rééducation prosthodontique qui répond aux besoins et aux espérances du patient.

Instruments

Les instruments chirurgicaux et prothétiques Ziacom® sont conçus comme l'une des parties fondamentales du traitement implantologique. Avec les instruments, vous pourrez réaliser tous les processus nécessaires pour la préparation de la structure osseuse, l'insertion des implants dentaires Ziacom® et la manipulation des différents compléments ou composants prosthodontiques Ziacom®.

Les fraises chirurgicales sont conçues pour supporter un maximum de 60 utilisations en conditions optimales ; les tréphines chirurgicales, un maximum de 45 utilisations ; et les bistouris circulaires, un maximum de 25 utilisations. Un usage inapproprié, le manque d'hygiène et d'entretien ou la désinfection inadéquate peuvent réduire leur nombre d'utilisations.

Les instruments Ziacom® sont réutilisables.

Compléments

Les piliers et les composants prothétiques Ziacom® sont conçus pour être connectés aux implants dentaires et sont destinés à soutenir la réhabilitation prothétique. La rééducation prothétique peut être unitaire ou multiple, partielle ou totale, et peut être vissée ou cimentée aux compléments, ou bien être mobile par des ancrages ou des rétentions aux implants.

Les compléments ou piliers en matière plastique biocompatible (PEEK) sont d'usage provisoire et sont conçus pour un usage en bouche pour une période de temps inférieure à 180 jours. Les prothèses mobiles par des ancrages ou rétentions doivent être contrôlées au moins une fois par an par le professionnel clinique. Il faut vérifier le réglage correct intra-oral de la prothèse et la rétention entre les ancrages ou appareillages fixes et la prothèse dentaire. Une perte de réglage et/ou une mauvaise rétention de la prothèse met en danger la rééducation prosthodontique et les implants dentaires.

Les compléments Ziacom® sont des produits à usage unique.

4. Patients visés

Instruments

Ces dispositifs médicaux s'adressent aux patients qui, selon le clinicien qui évalue leur cas, ont besoin d'un traitement au niveau de la mandibule et du maxillaire. Le traitement est destiné à restaurer la fonction masticatoire, à améliorer l'occlusion et la répartition des charges occlusales, la phonation, l'esthétique, la stabilité prothétique et le maintien de l'apophyse alvéolaire, ainsi qu'à avoir un effet psychologique positif. L'âge de la population cible peut être approximativement à partir de 6 ans avec un traitement orthodontique.

Compléments

Ces dispositifs médicaux s’adressent aux patients qui, selon le clinicien qui évalue leur cas, ont besoin d’un traitement au niveau de la mandibule et du maxillaire. Le traitement est destiné à restaurer la fonction masticatoire, à améliorer l’occlusion et la répartition des charges occlusales, la phonation, l’esthétique, la stabilité prothétique et le maintien de l’apophyse alvéolaire, ainsi qu’à avoir un effet psychologique positif.

Ces patients doivent avoir terminé leur croissance. L’âge conseillé est de plus de 18 ans. Cela peut être confirmé par une radiographie du poignet après la fin de la croissance. Dès leur plus jeune âge, les patients seront spécifiquement informés des modifications que leurs prothèses devront peut-être subir au cours de leur vie, ainsi que de l’impact esthétique et économique qui en découle, en raison de l’ankylose fonctionnelle de l’implant dans les tissus vivants.

5. Contre-indications

Il est nécessaire d’effectuer un examen préopératoire médical du patient et déterminer s’il existe des contre-indications absolues et/ou relatives ou des facteurs à risque pour le traitement avec des implants dentaires. L’utilisateur a la responsabilité d’évaluer les bénéfices et les risques potentiels du traitement implantologique et de prendre les décisions pertinentes selon le cas. Les produits Ziacom® ne doivent pas être utilisés sur des patients n’ayant pas les conditions médicales minimales pour réaliser un traitement et une rééducation prosthodontique avec des implants dentaires.

Contre-indications relatives

Âge du patient - Maladie systémique non contrôlée - Mauvaise hygiène buccale - Infection locale active - Grossesse - Thérapie avec bisphosphonates - Syndrome de Sjögren - Maladie endocrinienne non contrôlée - Rayonnement de la tête et du cou - Allergie à l’inox - Stress - Facteurs psychiques - Prothèses valvulaires - Maladie périodontale non contrôlée - Tabagisme - Alcoolisme - Toxicomanie - Addictions en général.

Contre-indications absolues

Le fabricant ne recommande PAS le traitement implantologique dans les cas suivants : Maladies ou troubles cardiovasculaires - Hémophilie - Cirrhose hépatique - Pathologies terminales - Épilepsie - Néoplasies soignées par chimiothérapie - Dyscrasies sanguines - Cancer - Diabète non contrôlé - Parodontite non traitée - Maladies infectieuses- Leucémie- Altérations du système immunologique- Traitement avec immunosuppresseurs- Allergie au titane- Traitements actifs avec radiothérapie - Traitements avec corticoïdes indéfinis- Traitements avec anticoagulants- Troubles musculaires involontaires - Troubles hépatiques graves - Troubles endocriniens - Troubles psychiatriques et/ou psychologiques.

Ziacom® mettra à jour ces contre-indications, lorsque cela sera nécessaire, en fonction des informations obtenues par des études cliniques et des informations après-vente.

6. Stockage

Les produits Ziacom® doivent être stockés dans leur emballage d’origine, dans un endroit sec, propre, protégé de la lumière solaire et des conditions adverses.

La clé à cliquet dynamométrique dot être entreposée réglée en position détendue sur environ 10 Ncm, et ce après nettoyage et stérilisation.

7. Emballage et état de livraison

Les instruments et les compléments ou composants prothétiques Ziacom® sont fournis emballés dans un sac plastique thermoscellé ; le produit à l’intérieur est identifié par une étiquette collée sur la partie postérieure.

Inclus dans les compléments, les étiquettes amovibles permettent de contrôler la traçabilité du complément, en collant l’une des étiquettes sur la carte d’implants du patient et les autres pour les dossiers cliniques.

Elle est fournie réglée en position détendue sur 10 Ncm. La précision du couple de rotation obtenu est de ±10 % par rapport à la valeur affichée.

Ziacom® recommande le maintien de la traçabilité des compléments employés, en inscrivant la référence et le lot utilisé sur la fiche du patient.

Ziacom Implants SLU garantit que tous ses produits suivent un processus exhaustif de fabrication, de contrôle et de nettoyage avant d’être emballés. Avant d’utiliser des produits Ziacom®, vous devez contrôler l’intégrité correcte de l’emballage et vous assurer qu’il n’est pas abîmé. S’il présente un défaut ou un dommage quelconque, il ne doit pas être utilisé et Ziacom® ou le revendeur officiel autorisé doit en être informé.

8. Nettoyage et stérilisation

Les instruments et les compléments ou composants prothétiques Ziacom® sont fournis non stériles.

Les instruments et les compléments ou composants prothétiques Ziacom® qui entreront en contact avec la bouche doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant leur utilisation selon le protocole de nettoyage, de désinfection et de stérilisation des implants orthodontiques, instruments, cassettes chirurgicales et attaches de Ziacom Implants SLU. Vous pouvez le consulter sur notre site web www.ziacom.com ou dans les catalogues de Ziacom Implants SLU.

9. Précautions

Chirurgie et instruments

Les protocoles chirurgicaux décrivent de manière détaillée les précautions et les facteurs importants à prendre en compte pendant le processus chirurgical de pose

des implants dentaires. Avant l’intervention, il est indispensable d’avoir consulté le protocole chirurgical du produit, de même que toutes les indications sur son usage correct indiquées dans les catalogues des produits Ziacom®.

Il faut particulièrement tenir compte et prendre les mesures nécessaires pour éviter que les instruments, de taille réduite, ne soient avalés ou bronchoaspirés par le patient. Tous les instruments Ziacom® à usage manuel intègrent des éléments qui se retiennent entre eux ou par l’usage d’un fil ou de soie dentaire afin d’éviter toute ingestion accidentelle.

Il est important de réduire le temps chirurgical et les maux sur la zone réceptrice des implants, en tenant particulièrement compte du trauma osseux et l’asepsie du champ opératoire stérile. La préparation correcte du champ chirurgical est un facteur fondamental pour le succès du traitement. Ce processus exige le suivi rigoureux du protocole chirurgical du fraisage précisé par le fabricant pour chaque type d’implant et l’usage correct des fraises chirurgicales, aussi bien pour le nombre d’usages que pour les vitesses de travail. Les fraises et les tarauds chirurgicaux doivent être utilisés avec une irrigation abondante de manière constante afin d’éviter la surchauffe osseuse.

Tenez particulièrement compte de ne pas exercer de forces ou de couples excessifs pendant l’insertion de l’implant. Il est important de contrôler le couple d’insertion de l’implant, aussi bien l’insertion avec contre-angle que l’insertion avec une clé à cliquet.

Attention

Lorsque l’on utilise des instruments chirurgicaux avec un nombre d’usages limité, il ne faut pas dépasser ce nombre, car le processus d’ostéointégration serait mis en danger, et par conséquent, le traitement aussi.

Le couple maximum d’insertion des implants dentaires est de 50 Ncm. Dépasser le couple maximum d’insertion indiqué pour les implants peut produire de graves dommages dans l’implant dentaire, dans la connexion, sur le transporteur et la vis clinique incluse.

Lors de l’utilisation des fraises chirurgicales, la longueur de la pointe de la fraise (+ 0,5 mm) doit être prise en compte, car elle n’est PAS COMPRISE dans la longueur de l’implant à fraiser, sauf pour le système d’implant Zinic®Shorty.

Rééducation prosthodontique

Les protocoles prosthodontiques décrivent de manière détaillée les précautions et les facteurs importants à prendre en compte pendant le processus de pose de la rééducation prosthodontique. La conception, le type de rééducation et la réalisation de la prothèse dentaire doivent être étudiés avant à l’insertion des implants dentaires. Veillez à ne pas appliquer de forces excessives pendant les tests des compléments ou des prothèses dentaires ; il faut toujours les réaliser manuellement. Veillez particulièrement à l’adaptation définitive de la rééducation ; vous devez contrôler correctement le couple appliqué aux vis cliniques définitives selon les indications du fabricant, que vous le réalisiez de manière mécanique ou manuellement.

Tableau de couple pour les ajouts Ziacom® :

Élément/Ajout	Instrument/Outil	Couple
Vis de fermeture/piliers de cicatrisation	Tournevis Hex. 1,25mm	Manuel
Vis de piliers d’empreinte	Tournevis Hex. 1,25mm	Manuel
Vis de laboratoire	Tournevis Hex. 1,25mm	Manuel
Vis cliniques directes sur implant	Tournevis Hex. 1,25mm	30 Ncm
Vis cliniques Kiran directes sur implant	Tournevis Hex. 1,25mm	30 Ncm
Piliers Nature	Clés d’insertion : MANA100/MANA110/MANA120	30 Ncm
Vis transocclusales sur Nature	Tournevis Hex. 1,25mm	30 Ncm
Vis cliniques Kiran sur Nature	Tournevis Hex. 1,25mm	30 Ncm
Piliers Basic/XDrive	Clés d’insertion : MABA100/MABA110/MABA120/MABA200/MABA210/MABA220	30 Ncm
Vis transocclusales sur Basic	Tournevis Hex. 1,25mm	25 Ncm
Vis cliniques Kiran sur Basic	Tournevis Hex. 1,25mm	25 Ncm
Vis transocclusales sur XDrive	Tournevis Hex. 1,25mm	20 Ncm
Vis cliniques Kiran sur XDrive	Tournevis Hex. 1,25mm	20 Ncm
Scanbody ZiaCam + vis	Tournevis Hex. 1,25mm	Manuel
Piliers Kirator	Clés d’insertion : LOSD01/LOSD02	30 Ncm
Piliers Equator	Tournevis Hex. 1,25mm	30 Ncm
Pilier/Vis Tx30 (rotation variable)	Tournevis Torx. Tx30	30 Ncm

Une partie de l’instrument est destinée à être utilisée connectée à un contre-angle, pour assurer un couplage correct des deux produits, vous devez consulter le mode d’emploi du fabricant du contre-angle.

Attention

Appliquer un couple insuffisant peut avoir pour conséquence un relâchement dans les vis. Dans ce cas, il est conseillé de les remplacer par des produits nouveaux. Resserrer une vis augmente le risque de fatigue et une fracture de celle-ci.

Dépasser le couple maximum appliqué des vis cliniques indiqué par le fabricant peut produire de graves dommages dans l’implant dentaire, dans sa connexion, dans le pilier restaurateur et la vis clinique. Vérifiez toujours l’adaptation passive de l’ensemble implant-prothèse. Une mauvaise adaptation met sérieusement en danger la rééducation prothétique et peut produire des dangers futurs dans l’implant

dentaire, dans sa connexion, dans le pilier prothétique, dans la vis clinique et/ou la perte ou réabsorption osseuse.

10. Avertissements

La planification du traitement et la pose des implants dentaires Ziacom® nécessitent une formation odontologique spécifique. Les spécifications du produit à elles seules ne garantissent pas sa bonne utilisation. Il est recommandé aux utilisateurs de suivre des cours de formation spécialisée théorique/pratique afin de connaître les techniques et les protocoles de travail adéquats à chaque produit, en incluant des conditions biomécaniques, radiographiques et prosthodontiques associés au traitement implantologique. L'utilisateur est obligé de connaître et de s'informer de l'état actuel de la technique pour chaque produit et de ses applications possibles.

Avant d'utiliser les produits Ziacom®, il est nécessaire de connaître et d'être familiarisé avec les procédés chirurgicaux et prosthodontiques correspondants. Le patient doit réunir des conditions anatomiques et psychologiques suffisantes pour se soumettre au traitement avec des implants dentaires. L'utilisateur doit veiller sur une planification correcte du traitement, en garantissant sa sécurité avec une marge minimum d'erreur et en respectant les structures vitales buccales et la santé générale du patient.

Le procédé d'utilisation de fraises chirurgicales, de tarauds et d'autres instruments chirurgicaux nécessaires pour la pose des implants est spécifié dans les protocoles chirurgicaux correspondants à chaque type d'implant. La pose de l'implant et la planification prosthodontique doivent s'adapter aux conditions individuelles du patient, en particulier à une distribution correcte des forces. Il faut obtenir l'adaptation passive dans la structure de rééducation prosthodontique, l'adaptation de l'occlusion et éviter l'apparition de forces latérales excessives. Un traitement avec une quantité insuffisante d'implants, un choix inadéquat de taille ou une position inappropriée pour supporter et transmettre les charges prévues, peuvent produire l'échec mécanique de l'implant, du pilier ou du complément prothétique, des vis cliniques pour cause de surcharge ou fatigue et la perte substantielle de l'os environnant l'implant.

Un os alvéolaire qualitatif et quantitativement insuffisant, l'apparition d'une infection ou de maladies en général, et des changements dans les habitudes du patient, sont certaines des causes potentielles de l'échec de l'ostéointégration et du traitement. Le manque de tissu osseux ou tendre peut donner lieu à un résultat esthétique déficient. Une rééducation prosthodontique inadéquate peut provoquer l'échec de tout le traitement qui réhabilite.

La réutilisation des produits à usage unique entraîne une détérioration possible de ses caractéristiques. La géométrie du produit peut avoir souffert de dommages par son usage précédent ou par une utilisation inadéquate. Cela implique le risque d'échec chirurgical ou prosthodontique et/ou des maux sur la santé du patient.

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

11. Effets adverses ou secondaires

Dans l'implantologie actuelle, plusieurs effets adverses ou non désirés peuvent se présenter, documentés dans la bibliographie scientifique spécialisée et publiés dans des revues ou des livres spécialisés du secteur odontologique.

Cependant, les plus courants sont les suivants :

Malaise postopératoire - Douleur locale - Inflammation locale - Hématomes - Hémorragies - Infections locales ou systémiques - Difficulté pour parler - Pertes et/ou fractures osseuses - Perte de l'implant - Dommages aux dents adjacentes - Fractures des implants et/ou composants prosthodontiques - Fracture des instruments - Lésion aux structures anatomiques adjacentes (nerf alvéolaire inférieur ou sinus maxillaire).

Ziacom® mettra à jour, lorsque cela sera nécessaire, ces effets secondaires sur la base d'informations obtenues d'études cliniques et d'informations après-vente.

12. Informations sur la responsabilité, la sécurité et la garantie

Les indications d'usage et de manipulation des produits Ziacom® se basent sur la bibliographie internationale publiée, les normes cliniques actuelles et notre expérience clinique avec nos produits. Elles doivent donc être comprises comme des informations générales indicatives. La manipulation et l'usage des produits Ziacom®, étant hors du contrôle de Ziacom Implants SLU, sont sous la responsabilité de l'utilisateur. Ziacom Implants SLU, ses filiales et/ou ses revendeurs officiels autorisés déclinent toute responsabilité, expresse ou implicite, totale ou partielle, des possibles dommages ou préjudices occasionnés par la mauvaise manipulation du produit ou par tout autre fait non envisagé dans leurs protocoles et manuels pour l'usage correct de leurs produits.

L'utilisateur doit s'assurer que le produit Ziacom® employé est adéquat pour le procédé et le but prévu. Ni ces instructions d'utilisation, ni les protocoles de travail ou manipulation des produits déchargent l'utilisateur de cette obligation. L'usage, la manipulation et l'application clinique des produits Ziacom® doivent être réalisés par du personnel professionnel qualifié et avec le diplôme nécessaire selon la législation en vigueur de chaque pays. L'utilisation, la manipulation et/ou application, de forme totale ou partielle, à n'importe quelle phase de réalisation des produits Ziacom® par du personnel non qualifié ou sans le diplôme nécessaire pour cela, annule tout type de garantie et peut occasionner de graves maux à la santé du patient.

Les produits Ziacom® font partie d'une systématique propre, avec des caractéristiques de conception et protocoles de travail propres, incluant les implants dentaires, les ajouts ou les composants de prothèses et les instruments chirurgicaux et prothétiques. L'utilisation des produits Ziacom® en combinaison avec des éléments ou composants d'autres fabricants peuvent engendrer un échec du traitement,

provoquer des dommages aux tissus et aux charpentes osseuses, des résultats esthétiques non adéquats et des dommages graves pour la santé du patient. Pour cette raison, il faut seulement utiliser des produits d'origine Ziacom®.

Le professionnel clinique chargé du traitement est le seul responsable de veiller sur l'utilisation des produits d'origine Ziacom® et les utiliser conformément aux instructions d'utilisation et aux protocoles de travail correspondants pendant toute la durée du traitement orthodontique. L'utilisation d'instruments Ziacom® non originaux utilisés seuls ou en combinaison avec l'un des produits Ziacom® originaux annule automatiquement la garantie des produits Ziacom® originaux. Consultez le programme de garantie de Ziacom Implants SLU (disponible sur le site internet ou en contactant Ziacom Implants SLU, ses filiales ou ses distributeurs autorisés).

Tout problème ou incident lié au dispositif doit être signalé au fabricant, Ziacom Implants SLU, à qui l'utilisateur doit également envoyer le produit concerné. En cas d'incident grave, l'utilisateur doit également déposer un rapport auprès du fabricant, Ziacom Implants SLU, et de l'autorité compétente, conformément à la réglementation locale.

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

Avertissements

Les produits Ziacom® ne sont pas tous disponibles dans tous les pays. Consultez leur disponibilité.

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

Ziacom Implants SLU se réserve le droit de modifier, changer, éliminer ou développer n'importe quels produits, prix ou spécifications techniques référencés dans ce document dans tous ses catalogues sans préavis. Tous droits réservés. La reproduction ou publication totale ou partielle de ce document, par n'importe quel moyen ou format, sans autorisation correspondante écrite de Ziacom Implants SLU est interdite.

13. Résonance magnétique

Les produits Ziacom® n'ont pas été évalués pour leur sécurité et leur compatibilité dans un environnement de résonance magnétique et n'ont pas été testés pour voir s'ils chauffent ou migrent dans un tel environnement.

14. Élimination du matériel

Les implants dentaires, les attachements et les instruments, ainsi que tous les produits et consommables utilisés lors d'une intervention chirurgicale pour la pose d'implants dentaires et qui sont mis au rebut peuvent mettre en danger la santé des personnes qui les manipulent. Il est donc recommandé de consulter et de respecter la législation en vigueur sur les déchets biodangereux.

IT | ISTRUZIONI PER L'USO



Abutment e strumenti

ISTRUZIONI PER L'USO

Istruzioni per l'uso per abutment e strumenti.

INFORMAZIONE IMPORTANTE

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

Questo documento contiene le informazioni di base per l'uso dei sistemi degli impianti dentali originali Ziacom®, di seguito "impianti dentali Ziacom®" o semplicemente "prodotti Ziacom®". Questa documentazione è stata concepita come una guida rapida di riferimento per il medico responsabile del trattamento, di seguito "Utente", e non fornisce indicazioni e specifiche tecniche sufficienti per il corretto utilizzo dei prodotti Ziacom®. Non è né un'alternativa né un sostituto della formazione specialistica e dell'esperienza professionale clinica.

I prodotti Ziacom® devono essere utilizzati in accordo con la pianificazione del trattamento, in stretta conformità con i protocolli chirurgici e protesici stabiliti da Ziacom Implants SLU. Prima di utilizzare un prodotto Ziacom®, leggere attentamente i protocolli chirurgici e protesici specifici e le istruzioni per l'uso e la manutenzione. È possibile consultarli sul nostro sito web www.ziacom.com o richiederli al distributore autorizzato Ziacom® più vicino.

1. Descrizione del sistema

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

Ziacom Implants SLU ha creato diversi sistemi d'impianti dentali per effettuare trattamenti odontoiatrici in conformità alla letteratura scientifica esistente e agli standard clinici attuali. Ziacom Implants SLU sviluppa, produce e commercializza prodotti d'implantologia di ultima generazione e una vasta gamma di soluzioni restaurative per soddisfare le particolari esigenze di ogni paziente.

2. Descrizione dei prodotti

Strumenti

Gli strumenti Ziacom® sono realizzati in acciaio inossidabile, titanio grado 5 e/o in plastica. Alcuni strumenti sono incisi a laser per semplificarne l'identificazione e l'uso.

Strumenti Ziacom®

Frese chirurgiche - Maschiatori chirurgici - Chiavi d’inserimento - Bisturi circolare - Prolunghe - Fresa carotatrice chirurgica - Adattatori monconi - Cacciaviti - Stop per frese - Espansori ossei - Osteotomi - Cricchetti - Ponte per cacciavite - Fresa a filettare - Posizionatori di recupero - Parallelizzatori - Anelli Ziacom® 3D - Anelli Galaxy 3D - Sonde - Viti estrattori dei monconi - Mascherina radiografica - Box Chirurgico - Box Protesico.

Monconi

Gli abutment o componenti protesici Ziacom® sono realizzati in metalli come il titanio grado 5, in lega di Cr-Co e materie plastiche biocompatibili. Alcuni componenti, monconi o viti Ziacom® hanno un colore anodizzato in base al tipo di piattaforma protesica, per facilitarne l’identificazione e l’uso (vedere catalogo).

Monconi o componenti protesici Ziacom®

Monconi dritti tagliabili - Monconi angolati intagliabili - Monconi transepiteliali - Monconi per overdenture - Monconi d’interfase - Monconi temporanei - Viti cliniche - Viti di chiusura - Monconi di cicatrizzazione - Monconi con base lavorata - Monconi di trasferimento - Monconi per prove di laboratorio - Viti per trasfer - Viti da laboratorio - Analoghi - Scanbody - UCLA.

3. Indicazioni per l’uso

Prima del trattamento con i prodotti Ziacom®, è essenziale valutare previamente il paziente per mezzo di una diagnosi clinica, immaginologica e studio di modelli per determinare le possibili controindicazioni dovute al trattamento. Un trattamento corretto d’implantologia deve essere basato su una diagnosi, un piano di trattamento e riabilitazione prostodontica che soddisfi i requisiti, le esigenze e le aspettative dei pazienti.

Strumenti

Gli strumenti chirurgici e protesici Ziacom® sono una delle parti fondamentali del trattamento implantare con i quali si potranno eseguire tutti i processi necessari per la preparazione sito osseo, l’inserimento di impianti dentali Ziacom® e l’impiego dei diversi monconi o componenti protesici Ziacom®.

Le frese chirurgiche sono progettate per sopportare un massimo di 60 impieghi in condizioni ottimali; le carotatrici chirurgiche, un massimo di 45 utilizzi; e i bisturi circolari, un massimo di 25 impieghi. Un utilizzo inadeguato, la mancanza di pulizia e di manutenzione o una disinfezione inadeguata possono ridurre il numero di utilizzi.

Gli strumenti Ziacom® sono riutilizzabili.

Monconi

I monconi e i componenti protesici Ziacom® sono progettati per essere collegati agli impianti dentali e sono destinati a supportare la riabilitazione protesica. La riabilitazione protesica può essere singola o multipla, parziale o totale, e può essere avvitata o cementata ai monconi, o essere rimovibile mediante ancoraggi o ritenzioni agli impianti.

I monconi o i pilastri di materiale plastico biocompatibile (PEEK) sono per uso temporaneo e progettati per un impiego in bocca non superiore ai 180 giorni. Le protesi rimovibili con ganci o ritenzioni devono essere controllate almeno una volta all’anno dal medico. È necessario verificare il corretto posizionamento intraorale della protesi e la ritenzione tra i ganci e la protesi dentale. Una perdita di adattamento e/o una scarsa ritenzione della protesi compromette la riabilitazione protesica e dell’impianto.

I monconi Ziacom® sono prodotti monouso.

4. Destinatari

Strumenti

I destinatari di questi dispositivi medici sono i pazienti che, a giudizio dell’odontoiatra, necessitano di un trattamento nell’arcata superiore e/o inferiore. I dispositivi medici sono destinati a ripristinare la funzione masticatoria e a migliorare l’occlusione e la distribuzione dei carichi occlusali, la fonazione, l’estetica, la stabilità protesica e il mantenimento del processo alveolare, oltre ad avere un effetto psicologico positivo.

L’età della popolazione target è approssimativamente a partire dai 6 anni, con la somministrazione di trattamenti ortodontici.

Monconi

I destinatari di questi dispositivi medici sono i pazienti che, a giudizio dell’odontoiatra, necessitano di un trattamento nell’arcata superiore e/o inferiore. I dispositivi medici sono destinati a ripristinare la funzione masticatoria e a migliorare l’occlusione e la distribuzione dei carichi occlusali, la fonazione, l’estetica, la stabilità protesica e il mantenimento del processo alveolare, oltre ad avere un effetto psicologico positivo.

I pazienti devono aver completato il processo di crescita. L’età consigliata è dopo i 18 anni. La cessazione del processo di crescita può essere confermata da una radiografia al polso. I pazienti in età precoce dovranno essere informati in modo specifico delle eventuali modifiche a cui sarà necessario sottoporre le protesi nel corso della vita, con il conseguente impatto estetico ed economico dovuto all’anchilosi funzionale dell’impianto nei tessuti.

5. Controindicazioni

È necessario eseguire un esame medico preoperatorio del paziente e determinare se esistono controindicazioni assolute e/o relative o fattori di rischio del trattamento con impianti dentali. L’utente è responsabile della valutazione dei potenziali benefici e rischi del trattamento implantare e delle decisioni pertinenti a seconda dei casi. I prodotti Ziacom® non devono essere utilizzati in pazienti che non presentano le

condizioni mediche minime per eseguire un trattamento e riabilitazione protesica con impianti dentali.

Controindicazioni relative

Età del paziente - Patologia sistemica non controllata - Scarsa igiene orale - Infezione locale attiva - Gravidanza - Terapia con bifosfonati - Sindrome di Sjogren - Patologia endocrina non controllata - Radiazioni della testa e del collo - Allergia all’acciaio inox. - Stress - Fattori psicologici - Protesi valvolare - Patologia parodontale non controllata - Fumatori - Alcolismo - Tossicodipendenze - Dipendenze in generale.

Controindicazioni assolute

Il produttore sconsiglia il trattamento implantare nei seguenti casi: Patologie o disturbi cardiovascolari - Emofilia - Cirrosi epatica - Patologie terminali - Epilessia - Neoplasie trattate con chemioterapia - Discrasie ematiche - Cancro - Diabete non controllato - Periodontite non trattata - Patologie infettive - Leucemia - Alterazioni del sistema immunitario - Trattamento con immunosoppressori - Allergia al titanio - Trattamenti con radioterapie in corso - Trattamento con corticosteroidi indefiniti - Trattamento con anticoagulanti - Disturbi muscolari involontari - Disturbi epatici gravi - Disturbi endocrini - Disturbi psichiatrici e/o psicologici.

Ziacom® aggiornerà quando sarà necessario, queste controindicazioni sulla base delle informazioni ottenute attraverso studi clinici e informazioni post-vendita.

6. Conservazione

I prodotti Ziacom® devono essere conservati nella loro confezione originale, in un luogo asciutto, pulito, al riparo dalla luce solare e da condizioni avverse.

Dopo la pulizia e la sterilizzazione, il cricchetto dinamometrico deve essere riposto in posizione distesa a circa 10 Ncm.

7. Imballaggio e stato della consegna

Gli strumenti e i monconi o componenti protesici Ziacom® sono forniti confezionati in un sacchetto di plastica termosigillato; il prodotto al suo interno è identificato da una etichetta attaccata nella parte posteriore.

Incluso nei monconi, le etichette rimovibili vengono utilizzate per controllare la racciabilità dei monconi, si applicherà una sulla carta implantare del paziente e le restanti saranno destinate ai registri della clinica.

Il cricchetto dinamometrico è fornito nella posizione 10 Ncm e impostato con una precisione di +/- 10% del valore di torque.

Ziacom® raccomanda di mantenere la tracciabilità dei monconi utilizzati, registrando sulla scheda del paziente il riferimento e il lotto utilizzato.

Ziacom Implants SLU garantisce che tutti i suoi prodotti sono sottoposti a un completo processo di produzione, di controllo e di pulizia prima di essere confezionati. Prima di utilizzare i prodotti Ziacom® si deve verificare la corretta integrità della confezione. In presenza di difetti o danni non va usato e comunicato immediatamente a Ziacom® o al distributore ufficiale autorizzato.

8. Pulizia e sterilizzazione

Gli strumenti e i monconi o componenti protesici Ziacom® sono forniti NON sterili.

Gli strumenti e i monconi o componenti protesici Ziacom® che entreranno in contatto con la bocca devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell’uso seguendo il protocollo di Ziacom Implants SLU per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione di impianti ortodontici, strumenti, box chirurgici e abutments. È possibile consultarlo sul sito www.ziacom.com o all’interno dei nostri cataloghi Ziacom Implants SLU.

9. Precauzioni.

Chirurgia e Strumenti

I protocolli chirurgici descrivono in modo dettagliato le precauzioni e i fattori importanti da prendere in considerazione durante il processo chirurgico di collocazione degli impianti dentali. Prima dell’operazione è indispensabile avere consultato il protocollo chirurgico del prodotto, così come tutte le indicazioni sul suo corretto utilizzo indicate nei cataloghi dei prodotti Ziacom®.

Occorre prestare particolare attenzione e adottare le misure necessarie per evitare che gli strumenti, a causa delle ridotte dimensioni, possano essere ingeriti o broncospirati dal paziente. Tutti gli strumenti manuali Ziacom® includono Dispositivi di ritenzione reciproca o per l’uso con filo o seta dentale, per prevenire l’ingestione accidentale.

È importante ridurre il tempo chirurgico e i danni sulla zona di ricezione degli impianti, prestando una particolare attenzione al trauma osseo e all’asepsi del campo chirurgico. La preparazione adeguata del sito chirurgico è un fattore chiave per il successo del trattamento. Questo processo richiede un rigoroso rispetto del protocollo di fresatura chirurgica definito dal produttore per ogni tipo di impianto e del corretto utilizzo delle frese chirurgiche, sia per numero di utilizzi che per velocità di lavoro. Le frese chirurgiche e i maschiatori chirurgici devono essere utilizzati con un’irrigazione abbondante e costante per evitare il surriscaldamento dell’osso.

Prestare particolare attenzione a non esercitare forze o torque eccessivi durante l’inserimento dell’impianto. È importante controllare il torque, sia per l’inserimento con contrangolo che con chiave a cricchetto.

Attenzione

Quando si utilizzano strumenti chirurgici con un numero d’impieghi limitato non si deve superare tale numero, in quanto si metterebbe in grave pericolo il processo di osteointegrazione e, quindi, il trattamento.

Il torque massimo d’inserimento degli impianti dentali è di 50 Ncm. Superare il valore torque indicato può provocare gravi danni all’impianto dentale, al suo collegamento, al dispositivo Mount e alla vite clinica inclusa.

Quando si utilizzano frese chirurgiche, si deve tener conto della lunghezza della punta della fresa (+0,5 mm), in quanto non è compresa nella lunghezza dell’impianto da applicare, ad eccezione del sistema implantare Zinic® Shorty.

Riabilitazione protesica

I protocolli protesici descrivono in modo dettagliato le precauzioni e i fattori importanti da prendere in considerazione durante il processo di collocazione della riabilitazione protesica. La progettazione, il tipo di riabilitazione e la realizzazione della protesi dentale devono essere studiati preventivamente all’inserimento degli impianti dentali. Prestare particolare attenzione a non esercitare forze o torque eccessivi durante l’inserimento dell’impianto. È importante controllare il torque di inserimento dell’impianto, sia il contrangolo che per l’inserimento del cricchetto.

Tabella dei valori di torque per abutment Ziacom®:

Elemento/Abutment	Strumento/Utensile	Torque
Vite chiusura/moncone di cicatrizzazione	Cacciavite Esagonale 1,25mm	Manuale
Viti per monconi da impronta	Cacciavite Esagonale 1,25mm	Manuale
Vite da laboratorio	Cacciavite Esagonale 1,25mm	Manuale
Viti cliniche dirette su impianto	Cacciavite Esagonale 1,25mm	30 Ncm
Viti cliniche Kiran dirette su impianto	Cacciavite Esagonale 1,25mm	30 Ncm
Monconi Nature	Chiavi di inserimento: MANA100/MANA110/MANA120	30 Ncm
Viti cliniche per Nature	Cacciavite Esagonale 1,25mm	30 Ncm
Viti cliniche Kiran per Nature	Cacciavite Esagonale 1,25mm	30 Ncm
Moncone Basic/XDrive	Chiavi di inserimento: MABA100/MABA110/MABA120/MABA200/MABA210/MABA220	30 Ncm
Viti cliniche per Basic	Cacciavite Esagonale 1,25mm	25 Ncm
Viti cliniche Kiran per Basic	Cacciavite Esagonale 1,25mm	25 Ncm
Viti cliniche per XDrive	Cacciavite Esagonale 1,25mm	20 Ncm
Viti cliniche Kiran per XDrive	Cacciavite Esagonale 1,25mm	20 Ncm
Scanbody ZiaCam + vite	Cacciavite Esagonale 1,25mm	Manuale
Monconi Kirator	Chiavi di inserimento: LOSD01/LOSD02	30 Ncm
Monconi Equator	Cacciavite Esagonale 1,25mm	30 Ncm
Moncone/Vite Tx30 (Rotazione Variabile)	Cacciavite Torx. Tx30	30 Ncm

Una parte della strumentazione è destinata all’uso in combinazione con contrangolo, per garantire un corretta connessione di entrambi i prodotti è necessario consultare le istruzioni per l’uso del produttore del contrangolo.

Attenzione

L’applicazione di un torque insufficiente può causare l’allentamento di queste viti, caso in cui si raccomanda di sostituirle con nuove. Riavvitare una vite aumenta il rischio di affaticamento e rottura.

Il superamento del torque massimo applicato alle viti cliniche indicate dal produttore può causare gravi danni all’impianto dentale, alla sua connessione, al moncone protesico e alla vite clinica. Controllare sempre l’accoppiamento passivo dell’impianto/gruppo protesico. Un mal accoppiamento passivo pregiudica gravemente la riabilitazione protesica e può provocare in futuro danni all’impianto dentale, alla sua connessione, al moncone protesico, alla vite clinica e/o perdita o riassorbimento osseo.

10. Avvertenze

La pianificazione del trattamento e il posizionamento degli impianti dentali Ziacom® richiedono una formazione dentale specializzata. Le caratteristiche del prodotto da sole non garantiscono un uso corretto. Si raccomanda agli utenti di seguire corsi di formazione teorici e pratici specializzati per acquisire le tecniche e i protocolli di lavoro appropriati per ogni prodotto, compresi i requisiti biomeccanici, radiografici e protesici associati al trattamento implantare. L’utente ha l’obbligo di conoscere ed essere informato sullo stato attuale di ogni prodotto e sulle sue possibili applicazioni.

Prima di utilizzare i prodotti Ziacom® è necessario conoscere e avere familiarità con le procedure chirurgiche e protesiche corrispondenti. Il paziente deve soddisfare condizioni anatomiche e psicologiche sufficienti per sottoporsi al trattamento con impianto dentale. L’utente deve provvedere a una corretta pianificazione del trattamento, garantendo la sicurezza dello stesso con un margine di errore minimo e rispettando le strutture vitali orali e la salute generale del paziente.

La procedura di utilizzo delle frese, maschiatori e altri strumenti chirurgici necessari per il posizionamento degli impianti è specificato nei protocolli chirurgici per ogni tipo di impianto. Il posizionamento e la pianificazione dell’impianto deve essere adeguato alle condizioni individuali del paziente, al fine di garantire una corretta distribuzione delle forze. L’accoppiamento passivo deve essere realizzato nella struttura di riabilitazione prostodontica, regolando l’occlusione ed evitando la comparsa di eccessive forze laterali. Un trattamento con una quantità insufficiente di impianti, una scelta inadeguata delle dimensioni o una posizione non appropriata per sostenere e trasmettere i carichi previsti può causare guasti meccanici nell’impianto, al moncone protesico, alle viti cliniche per sovraccarico o fatica e la perdita sostanziale di tessuto osseo circostante all’impianto.

Un osso alveolare qualitativamente e quantitativamente insufficiente, la comparsa di infezione, di patologie in generale e cambiamenti nelle abitudini del paziente, sono alcune potenziali cause di osteointegrazione e fallimento del trattamento. La scarsa qualità ossea o di tessuti molli può portare a risultati estetici scadenti. Una

riabilitazione protesica inadeguata può portare al fallimento dell’intero trattamento riabilitativo.

Il riutilizzo di prodotti monouso comporta un possibile deterioramento delle loro caratteristiche. La geometria del prodotto potrebbe avere subito dei danni per un suo uso precedente o per un impiego improprio. Ciò provoca il rischio di insuccesso 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 collaterali

Nell’implantologia di oggi ci possono essere vari effetti collaterali o indesiderati che sono documentati nella bibliografia scientifica specializzata e pubblicati in riviste o libri specializzati nel settore odontoiatrico.

Tuttavia, i più importanti sono:

Disagio post-operatorio - Dolore locale - Infiammazione locale - Ematomi - Emorragie - Infezioni locali o sistemiche - Difficoltà a parlare - Perdita e/o fratture ossee - Perdita dell’impianto - Danni ai denti adiacenti - Fratture degli impianti e/o dei componenti protesici - Frattura da strumenti - Lesioni alle strutture anatomiche adiacenti (nervo alveolare inferiore o seno mascellare).

Ziacom® aggiornerà, quando sarà necessario, questi effetti secondari sulla base delle informazioni ottenute attraverso studi clinici e informazioni post-vendita.

12. Informazioni sulla responsabilità, sulla sicurezza e sulla garanzia

Le istruzioni per l’uso e la manipolazione dei prodotti Ziacom® si basano sulla bibliografia internazionale pubblicata, gli standard clinici attuali e l’esperienza clinica con i nostri prodotti, per cui devono essere intese come informazioni generali indicative. La manipolazione e l’uso dei prodotti Ziacom® fuori dal controllo di Ziacom Implants SLU, è di esclusiva responsabilità dell’utente. Ziacom Implants SLU, le sue filiali/o i distributori ufficiali autorizzati declinano ogni responsabilità, espressa o implicita, totale o parziale, per eventuali danni o lesioni causati da un impiego improprio del prodotto o per qualsiasi altra circostanza non prevista nei suoi protocolli e nei manuali per un corretto utilizzo.

L’utilizzatore deve assicurarsi che il prodotto Ziacom® impiegato sia adeguato alla procedura e alla sua destinazione. Né le presenti istruzioni per l’uso, né i protocolli di lavoro o la manipolazione dei prodotti esonerano l’utente da questo. obbligo di utilizzo. L’uso, la manipolazione e l’applicazione clinica dei prodotti Ziacom® deve essere effettuata da personale qualificato con le necessarie abilitazioni secondo la normativa vigente di ogni paese. L’uso, la manipolazione e/o l’applicazione, in modo totale o parziale, in una qualsiasi delle sue fasi di realizzazione dei prodotti Ziacom® da parte di il personale non qualificato o senza le qualifiche necessarie a tal fine, viene automaticamente annullato qualsiasi tipo di garanzia e può causare gravi danni alla salute del paziente.

I prodotti Ziacom® fanno parte di un sistema proprio con caratteristiche e protocolli di lavoro che comprendono gli impianti dentali, abutment, componenti protesici e strumenti chirurgici o protesici. L’uso di prodotti Ziacom® in combinazione con elementi o componenti di altri produttori possono portare al fallimento del trattamento, danni ai tessuti, alle strutture ossee, risultati estetici inadeguati e gravi danni alla salute del paziente. Per questo motivo, devono essere utilizzati solo prodotti originali Ziacom®.

Il medico responsabile del trattamento è l’unico che può assicurare l’uso e utilizzo

di prodotti originali Ziacom® secondo le istruzioni e dei corrispondenti protocolli chirurgici durante l’intero processo del trattamento implantare. L’uso di componenti, strumenti o qualsiasi altro prodotto Ziacom® non originale, da solo o in combinazione con uno dei prodotti originali Ziacom® darà luogo alla perdita totale della garanzia dei prodotti Ziacom® originali. Il Programma di Garanzia di Ziacom Implants SLU è consultabile online, contattando Ziacom Implants SLU, le sue filiali o attraverso distributori autorizzati.

Qualsiasi problema o incidente relativo al dispositivo deve essere segnalato al produttore, Ziacom Implants SLU, al quale l’utente dovrà inviare il prodotto coinvolto. In caso di incidente grave, l’utente deve inoltre presentare una relazione al produttore, Ziacom Implants SLU, e all’autorità competente corrispondente, come richiesto dalle normative locali.

L’SSCP è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), dove è collegato all’UDI-DI di base.

Avvertenze.

Non tutti i prodotti Ziacom® sono disponibili in tutti i paesi. Consulti la loro disponibilità.

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

Ziacom Implants SLU si riserva di il diritto di modificare, cambiare, cancellare o perfezionare uno qualsiasi dei prodotti, prezzi o specifiche tecniche a cui si fa riferimento in questo documento o in qualsiasi altro documento o cataloghi senza alcun preavviso. Tutti i diritti riservati. È vietata la riproduzione o la pubblicazione totale o parziale di questa documentazione, su qualsiasi supporto o formato, senza la corrispondente autorizzazione scritta da parte di Ziacom Implants SLU.

13. Risonanza magnetica.

Non è stata valutata la sicurezza e la compatibilità dei prodotti Ziacom® in presenza di risonanza magnetica. Non si è stabilito il possibile surriscaldamento o spostamento in tali circostanze.

14. Smaltimento del materiale

Gli impianti dentali, gli abutment e gli strumenti, nonché tutti i prodotti e i materiali di consumo utilizzati durante gli interventi chirurgici per il posizionamento di impianti dentali e che vengono scartati, possono mettere in pericolo la salute delle persone che li maneggiano. Si raccomanda pertanto di consultare e rispettare la normativa vigente in materia di rifiuti biologici.

PT | INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Aditamentos e instrumentos

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Instruções de utilização para aditamentos e instrumentos.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Leia atentamente este prospeto antes de utilizar o produto.

Este documento contém informação básica para o uso dos instrumentos e aditamentos ou componentes protéticos dos sistemas de implantes dentários originais Ziacom®, adiante “produtos Ziacom®”. Esta documentação foi redigida como guia rápido de consulta para o médico responsável pelo tratamento, adiante “Utilizador”, e não fornece as indicações e especificações técnicas suficientes para o uso correto dos produtos Ziacom®. Não é uma alternativa nem um substituto da formação especializada e da experiência clínica profissional.

Os produtos Ziacom® devem ser utilizados realizando uma planificação adequada do tratamento e seguindo rigorosamente os protocolos cirúrgicos e/ou protéticos estabelecidos pela Ziacom Implants SLU. Leia atentamente os protocolos cirúrgicos e protéticos específicos de cada produto, e as instruções de utilização e manutenção antes de utilizar um produto Ziacom®. Pode consultá-los na nossa web www.ziacom.com ou solicitá-los ao seu distribuidor oficial autorizado Ziacom Implants SLU.

1. Descrição do sistema

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

A Ziacom Implants SLU criou diversos sistemas de implantes dentários para realizar tratamentos odontológicos conforme a bibliografia científica existente e os standards clínicos atuais. A Ziacom Implants SLU desenvolve, fabrica e comercializa produtos implantológicos de última geração e uma ampla gama de soluções restauradoras para dar resposta às necessidades particulares de cada paciente.

2. Descrição dos produtos

Instrumentos

Os instrumentos Ziacom® são fabricados em aço inoxidável, titânio grau 5 e/ou plástico. Alguns instrumentos são gravados com laser para facilitar a identificação e uso.

Instrumentos Ziacom®

Brocas cirúrgicas - Tarraxas cirúrgicas - Chaves de inserção - Bisturis circulares - Prolongadores - Trefinas cirúrgicas - adaptadores de pilares- Chaves de parafusos- Limitadores de broca- Expansores ósseos- Osteótomos- Catracas- Pontas de chave de parafusos- Conformadores de rosca- Posicionadores de resgate- Paralelizadores - Anilhas Ziacom® 3D- Anilhas Galaxy 3D- Sondas- Parafusos extratores de pilares- Raios X - Caixa Cirúrgica- Caixa Protética.

Aditamentos

Os aditamentos ou componentes protéticos Ziacom® são fabricados em titânio grau 5 e materiais plásticos biocompatíveis. Alguns componentes, pilares ou parafusos Ziacom® têm uma cor de anodizado segundo o tipo de plataforma protética, para facilitar a identificação e uso (ver catálogo).

Aditamentos ou componentes protéticos Ziacom®

Pilares retos talháveis- Pilares angulados talháveis- Pilares transepteliais- Pilares para sobredentadura- Pilares interfase- Pilares provisórios- Parafusos clínicos- Parafusos de fecho- Pilares de cicatrização- Pilares de base mecanizada- Pilares de impressão - Pilares de teste de laboratório- Parafusos de impressão- Parafusos de laboratório- Análogos- Scanbody- UCLA.

3. Indicações de uso

Antes de realizar um tratamento com produtos Ziacom® é imprescindível avaliar previamente o paciente mediante um diagnóstico clínico, imagenológico e estudo de modelos, assim como determinar as possíveis contraindicações para o referido tratamento. Um correto tratamento com implantes dentários deve partir de um diagnóstico, um plano de tratamento e uma conceção da reabilitação protética que cumpra as necessidades e as expectativas do paciente.

Instrumentos

Os instrumentos cirúrgicos e protéticos Ziacom® são desenhados como uma das partes fundamentais do tratamento implantológico. Com os instrumentos poderá realizar todos os processos necessários para a preparação do tecido ósseo, a inserção dos implantes dentários Ziacom® e a manipulação dos diferentes aditamentos ou componentes protéticos Ziacom®.

As brocas cirúrgicas são desenhadas para suportar um máximo de 60 utilizações em condições ideais; trefinas cirúrgicas, um máximo de 45 utilizações, e os bisturis

circulares um máximo de 25 utilizações. Um uso inadequado, a falta de limpeza e manutenção ou a desinfeção inadequada podem reduzir o seu número de utilizações.

Os instrumentos Ziacom® são reutilizáveis.

Aditamentos

Os pilares e componentes protéticos Ziacom® são concebidos para serem ligados a implantes dentários e destinam-se a apoiar a reabilitação protética. A reabilitação protética pode ser unitária ou múltipla, parcial ou total, e pode ser aparafusada ou cimentada aos aditamentos, ou pode ser removível mediante ancoragens ou retenções nos implantes.

Os aditamentos ou pilares de material plástico biocompatível (PEEK) são de uso provisório e são desenhados para a sua utilização na boca por um período de tempo não superior a 180 dias. As próteses removíveis mediante ancoragens ou retenções devem ser controladas pelo menos uma vez por ano pelo profissional clínico. Deve-se verificar o correto ajuste intraoral da prótese e a retenção entre as ancoragens ou retentores e a prótese dentária. Uma perda de ajuste e/ou uma má retenção da prótese colocam em perigo a reabilitação protética e os implantes dentários.

Os aditamentos Ziacom® são produtos de uma só utilização.

4. Pacientes a que se destinam

Instrumentos

A população-alvo destes dispositivos médicos são os pacientes que, na opinião do médico que avalia o seu caso, necessitam de tratamento na mandíbula e na maxila, e destinam-se a restaurar a função mastigatória, bem como a proporcionar uma melhoria da oclusão e da distribuição das cargas oclusais, da fonação, da estética, da estabilidade protética e da manutenção do processo alveolar, bem como um efeito psicológico positivo.

A idade da população-alvo pode ser, aproximadamente, a partir dos 6 anos com tratamento ortodôntico.

Aditamentos

A população-alvo destes dispositivos médicos são os pacientes que, na opinião do médico que avalia o seu caso, necessitam de tratamento na mandíbula e na maxila, e destinam-se a restaurar a função mastigatória, bem como a proporcionar uma melhoria da oclusão e da distribuição das cargas oclusais, da fonação, da estética, da estabilidade protética e da manutenção do processo alveolar, bem como um efeito psicológico positivo.

Estes pacientes devem ter completado o crescimento. A idade de referência é superior a 18 anos, o que pode ser confirmado após a paragem do crescimento através de uma radiografia do punho. Os pacientes precoces serão especificamente informados sobre as alterações que podem necessitar de fazer às próteses ao longo da vida, com o consequente impacto estético e económico devido à anquilose funcional do implante em um tecido vivo.

5. Contraindicações

É necessário efetuar um exame pré-operatório médico do paciente e 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 benefícios e riscos potenciais do tratamento implantológico e de tomar as decisões pertinentes segundo o caso. Os produtos Ziacom® não devem ser usados em pacientes que careçam das condições médicas mínimas para realizar um tratamento e reabilitação protética com implantes dentários.

Contraindicações relativas

Idade do paciente - Doença sistémica não controlada - Má higiene oral - Infecção local ativa - Gravidez - Terapia com bifosfonatos - Síndrome de Sjogren - Doença endócrina não controlada - Radiação da cabeça e pescoço - Alergia ao aço inox - Stress - Fatores psíquicos - Próteses valvulares - Doença periodontal não controlada - Tabagismo - Alcoolismo - Toxicodependência - Vícios em geral.

Contraindicações absolutas

O fabricante NÃO recomenda o tratamento implantológico nos seguintes casos: Doenças ou transtornos cardiovasculares - Hemofilia - Cirrose hepática - Patologias terminais - Epilepsia - Neoplasias tratadas com quimioterapia - Discrasias sanguíneas - Cancro - Diabetes não controlada - Periodontite não tratada - Doenças infecciosas - Leucemia - Alterações do sistema imunológico - Tratamento com imunossuppressores - Alergia ao titânio - Tratamentos com radioterapia ativos - Tratamentos com corticoides indefinidos - Tratamentos com anticoagulantes - Transtornos musculares involuntários - Transtornos hepáticos graves - Transtornos endócrinos - Transtornos psiquiátricos e/ou psicológicos.

A Ziacom Implants SLU atualizará, quando for necessário, estas contraindicações com base na informação obtida mediante estudos clínicos e informação pós-venda.

6. Armazenamento

Os produtos Ziacom® devem ser armazenados na sua embalagem original, em local seco, limpo, protegido da luz solar e das condições adversas.

Após a limpeza e esterilização, a chave de torque deve ser armazenada na posição de descanso, a aproximadamente 10 Ncm.

7. Embalagem e estado de fornecimento.

Os instrumentos e os aditamentos ou componentes protéticos Ziacom® são fornecidos embalados numa bolsa plástica termoselada; o produto do seu interior identifica-se mediante um rótulo colado na sua parte posterior.

Incluído nos aditamentos, os rótulos removíveis servem para o controle da rastreabilidade do aditamento, colando uma etiqueta no cartão de implante do paciente e os sobrantes para o registro da clínica.

A chave de torque é fornecida na posição de 10 Ncm e com uma precisão de +/- 10% do valor de torque definido.

A Ziacom® recomenda que se mantenha a rastreabilidade dos aditamentos utilizados, registrando na ficha do paciente a referência e o lote utilizado.

A Ziacom Implants SLU garante que todos os seus produtos seguem um processo exaustivo de fabricação, controle e limpeza antes de serem embalados. Antes de utilizar produtos Ziacom® deve controlar a correta integridade da embalagem e assegurar-se de que não está danificada. Se apresentar algum defeito ou dano não deve ser utilizado e a Ziacom® ou o distribuidor oficial autorizado deve ser notificado.

8. Limpeza e esterilização

Os instrumentos e os aditamentos ou componentes protésicos Ziacom® são fornecidos NÃO esterilizados.

Os instrumentos e os aditamentos ou componentes protésicos Ziacom® que entrarão em contato com a boca devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes do uso, seguindo o protocolo de limpeza, desinfecção e esterilização de implantes ortodônticos, instrumentos, caixas cirúrgicas e aditamentos da Ziacom Implants SLU. Pode ser consultado no nosso site www.ziacom.com ou nos catálogos da Ziacom Implants SLU.

9. Precauções

Cirurgia e Instrumentos

Os protocolos cirúrgicos descrevem de forma detalhada as precauções e fatores importantes a ter em conta durante o processo cirúrgico de colocação dos implantes dentários. Previamente à intervenção, é imprescindível ter consultado o protocolo cirúrgico do produto, da mesma forma que todas as indicações sobre a sua utilização correta indicadas nos catálogos dos produtos Ziacom®.

Deve-se prestar especial atenção e tomar as medidas necessárias para evitar que os instrumentos, devido ao seu reduzido tamanho, possam ser deglutidos ou broncoaspirados pelo paciente. Todos os instrumentos Ziacom® de uso manual incorporam elementos retentivos entre si ou para uso com fio ou seda dentária, para evitar a ingestão acidental.

É importante reduzir o tempo cirúrgico e os danos sobre a zona recetora dos implantes, prestando especial atenção ao trauma ósseo e à assepsia do campo cirúrgico. A preparação correta do leito cirúrgico é um fator fundamental no sucesso do tratamento. Este processo exige que o protocolo cirúrgico de brocagem estabelecido pelo fabricante para cada tipo de implante e o uso correto das brocas cirúrgicas, tanto no número de usos como nas velocidades de trabalho, deve ser seguido rigorosamente. As brocas e tarraxas cirúrgicas devem ser usadas com abundante irrigação de forma constante para evitar o sobreaquecimento ósseo.

Preste especial atenção para não exercer força ou torques excessivos durante a inserção do implante. É importante controlar o torque de inserção do implante, tanto na inserção com contra ângulo como na inserção com catraca.

Atenção

Quando utilizar instrumentos cirúrgicos com um número de usos limitado, não deve ultrapassar o referido número, já que colocaria em perigo o processo de osteointegração e, portanto, o tratamento.

O torque máximo de inserção dos implantes dentários é de 50 Ncm. Ultrapassar o torque máximo de inserção indicado para os implantes pode produzir graves danos no implante dentário, na sua conexão, no transportador e no parafuso clínico incluído.

Ao utilizar brocas cirúrgicas, deve-se ter em conta o comprimento da ponta da broca (+0,5 mm), pois NÃO ESTÁ INCLUÍDO no comprimento do implante a ser fresado, com exceção do sistema de implantes Zinic® Shorty.

Reabilitação protética

Os protocolos próstéticos descrevem de forma detalhada as precauções e fatores importantes a ter em conta durante o processo cirúrgico de colocação da reabilitação protética. O desenho, o tipo de reabilitação e a realização da prótese dentária devem ser estudados previamente para a inserção dos implantes dentários. Preste atenção para não aplicar forças excessivas durante os testes dos aditamentos ou próteses dentárias; deve ser feito sempre de forma manual. Preste especial atenção ao ajuste definitivo da reabilitação; deve controlar corretamente o torque aplicado aos parafusos clínicos definitivos segundo as indicações do fabricante, tanto se o realizar de forma mecânica ou de forma manual.

Tabela de torques para Componentes Ziacom®:

Elemento/Componente	Instrumento/Ferramenta	Torque
Parafusos de cicatrização/pilares de cicatrização	Chave de fendas Hex. 1,25mm	Manuale
Parafusos de pilares de impressão	Chave de fendas Hex. 1,25mm	Manuale
Parafusos de laboratório	Chave de fendas Hex. 1,25mm	Manuale
Parafusos clínicos à cabeça do implante	Chave de fendas Hex. 1,25mm	30 Ncm
Parafusos clínicos Kiran à cabeça do implante	Chave de fendas Hex. 1,25mm	30 Ncm
Pilares Nature	Chaves de inserção: MANA100/MANA110/MANA120	30 Ncm
Parafusos clínicos sobre Nature	Chave de fendas Hex. 1,25mm	30 Ncm
Parafusos clínicos Kiran sobre Nature	Chave de fendas Hex. 1,25mm	30 Ncm
Pilares Basic/XDrive	Chaves de inserção: MABA100/MABA110/MABA120/MABA200/MABA210/MABA220	30 Ncm
Parafusos clínicos sobre Basic	Chave de fendas Hex. 1,25mm	25 Ncm
Parafusos clínicos Kiran sobre Basic	Chave de fendas Hex. 1,25mm	25 Ncm
Parafusos clínicos sobre XDrive	Chave de fendas Hex. 1,25mm	20 Ncm
Parafusos clínicos Kiran sobre XDrive	Chave de fendas Hex. 1,25mm	20 Ncm
Scanbody ZiaCam + Parafuso	Chave de fendas Hex. 1,25mm	Manuale
Pilares Kirator	Chaves de inserção: LOSD01/LOSD02	30 Ncm
Pilares Equator	Chave de fendas Hex. 1,25mm	30 Ncm
Pilar/ Parafuso Tx30 (Rotação Variável)	Chave de fendas Torx. Tx30	30 Ncm

Parte dos instrumentos destina-se a ser utilizada ligada a um Contra-Angle, para garantir um acoplamento correto de ambos os produtos, você deve consultar as Instruções de Uso do fabricante do Contra-Ângulo.

Atenção

Aplicar um torque insuficiente pode provocar incidências de afrouxamento nos referidos parafusos, em cujo caso se recomenda a sua substituição por produtos novos. Reapertar um parafuso aumenta o risco de fadiga e fratura do mesmo.

Ultrapassar o torque máximo aplicado aos parafusos clínicos indicado pelo fabricante pode produzir graves danos no implante dentário, na sua conexão, no pilar restaurador e no parafuso clínico. Verifique sempre o ajuste passivo do conjunto implante-prótese. Um mau ajuste passivo coloca em risco a reabilitação protésica e pode produzir danos futuros no implante dentário, na sua conexão, no pilar restaurador, no parafuso clínico e/ou a perda ou reabsorção óssea.

10. Advertências

A planificação do tratamento e a colocação de implantes dentários Ziacom® requerem uma formação odontológica específica. As especificações do produto por si só não garantem a boa utilização do mesmo. Recomenda-se aos utilizadores que façam cursos de formação especializada teórica/prática para conhecer as técnicas e protocolos de trabalho adequados a cada produto, incluindo requisitos biomecânicos, radiográficos e próstéticos associados ao tratamento implantológico. É obrigação do utilizador conhecer e informar-se do estado atual da técnica para cada produto e das suas possíveis aplicações.

Antes de usar produtos Ziacom® é necessário conhecer e estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos e próstéticos correspondentes. O paciente deve reunir condições anatómicas e psicológicas suficientes para submeter-se ao tratamento com implantes dentários. O utilizador deve velar por uma correta planificação do tratamento, garantindo a segurança do mesmo com uma margem mínima de erro e respeitando as estruturas vitais orais e a saúde geral do paciente.

O procedimento de uso de brocas cirúrgicas, tarraxas e outros instrumentos cirúrgicos necessários para a colocação dos implantes é especificado nos protocolos cirúrgicos correspondentes a cada tipo de implante. A colocação do implante e a planificação protética devem ser adaptados às condições individuais do paciente, em especial, para uma correta distribuição de forças. Deve-se conseguir o ajuste passivo na estrutura de reabilitação protética, o ajuste da oclusão e evitar o aparecimento de forças laterais excessivas. Um tratamento com uma quantidade insuficiente de implantes, uma escolha inadequada do tamanho ou uma posição inapropriada para suportar e transmitir as cargas previstas, podem provocar o fracasso mecânico do implante, do pilar ou aditamento protésico, dos parafusos clínicos por sobrecarga ou fadiga e a perda substancial de osso circundante ao implante.

Um osso alveolar qualitativa e quantitativamente insuficiente, o aparecimento de infeção ou de doenças em geral e mudanças nos hábitos do paciente, são algumas causas potenciais do fracasso da osteointegração e do tratamento. A falta de tecido ósseo ou mole pode dar lugar a um resultado estético deficiente. Uma reabilitação protética inadequada pode provocar o fracasso de todo o tratamento reabilitador.

A reutilização de produtos de um só uso pode originar uma possível deterioração das suas características. A geometria do produto pode ter sofrido danos pela sua utilização anterior ou por uma utilização inadequada. Isto implica risco de fracasso cirúrgico ou próstético e/ou danos para a saúde do paciente.

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

11. Efeitos adversos ou secundários

Na implantologia atual podem apresentar-se diversos efeitos adversos ou não desejados que estão documentados na bibliografia científica especializada e publicados nas revistas ou livros especializados do setor odontológico.

Não obstante, os mais relevantes são

Mal-estar pós-operatório- Dor local- Inflamação local- Hematomas- Hemorragias- Infecções locais ou sistêmicas- Dificuldade ao falar- Perdas e/ou fraturas ósseas- Perda do implante- Danos em dentes adjacentes- Fraturas dos implantes e/ou componentes protéticos- Fratura dos instrumentos- Lesão em estruturas anatómicas adjacentes (nervo alveolar inferior ou seio maxilar).

A Ziacom Implants SLU atualizará, quando for necessário, estes efeitos secundários com base na informação obtida mediante estudos clínicos e informação pós-venda.

12. Informação sobre responsabilidade, segurança e garantia

As indicações de uso e manipulação dos produtos Ziacom® baseiam-se na bibliografia internacional publicada, nos standards clínicos atuais e na nossa experiência clínica com os nossos produtos, pelo que devem ser entendidas como informação geral indicativa. A manipulação e uso dos produtos Ziacom®, ao estar fora do controlo da Ziacom Implants SLU, são responsabilidade única do utilizador dos mesmos. A Ziacom Implants SLU, suas filiais e/ou seus distribuidores oficiais autorizados declinam toda a responsabilidade, expressa ou implícita, total ou parcial, pelos possíveis danos ou prejuízos ocasionados pela má manipulação do produto ou por qualquer outro facto não contemplado nos seus protocolos e manuais para o correto uso dos seus produtos.

O utilizador do produto deve assegurar-se de que o produto Ziacom® utilizado é adequado para o procedimento e finalidade prevista. Nem estas instruções de utilização, nem os protocolos de trabalho ou manipulação dos produtos desculpem o utilizador desta obrigação. O uso, manipulação e aplicação clínica dos produtos Ziacom® deve ser realizado por pessoal profissional qualificado e com a certificação necessária segundo a legislação vigente de cada país. O uso, manipulação e/ou aplicação, de forma total ou parcial, em qualquer uma das suas fases de realização dos produtos Ziacom® por pessoal não qualificado ou sem a necessária certificação para isso, anula automaticamente qualquer tipo de garantia e pode ocasionar graves danos na saúde do paciente.

Os produtos Ziacom® fazem parte de uma sistemática própria, com características de desenho e protocolos de trabalho próprios, que incluem os implantes dentários, os aditamentos ou componentes de prótese e os instrumentos cirúrgicos ou protésicos. O uso de produtos Ziacom® em combinação com elementos ou componentes de outros fabricantes pode originar um fracasso do tratamento, provocar danos nos tecidos, provocar danos nas estruturas ósseas, resultados estéticos não adequados e danos graves na saúde do paciente. Por este motivo, só devem ser utilizados produtos originais Ziacom®.

O profissional clínico, responsável pelo tratamento, é o único responsável por velar pelo uso de produtos originais Ziacom® e usá-los conforme as instruções de uso e protocolos de manipulação correspondentes durante todo o processo do tratamento implantológico. O uso de componentes, instrumentos ou qualquer outro produto não original Ziacom® que se use sozinho ou em combinação com qualquer dos produtos originais Ziacom® fará perder automaticamente qualquer garantia sobre os produtos originais Ziacom®. Consulte o Programa da Garantia Ziacom Implants SLU (disponível no nosso site ou contactando com a Ziacom Implants SLU, suas filiais ou distribuidores autorizados).

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

O SSCP está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed), onde está ligado à UDI-DI básica.

Advertência

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

A marca Ziacom® e outros nomes e logótipos de produtos ou serviços 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, eliminar ou desenvolver qualquer um dos produtos, preços ou especificações técnicas referenciados neste documento ou em qualquer um 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 correspondente autorização por escrito da Ziacom Implants SLU.

13. Ressonância magnética

Não se avaliou a segurança e compatibilidade dos produtos Ziacom® num ambiente de ressonância magnética nem foram submetidos a teste para ver se aquecem ou migram no referido ambiente.

14. Eliminação de material

Os implantes dentários, acessórios e instrumentos, assim como todos os produtos e consumíveis utilizados durante a cirurgia para colocação de implantes dentários e que são descartados podem pôr em perigo a saúde das pessoas que os manuseiam. Recomenda-se, portanto, a consulta e o cumprimento da legislação em vigor sobre resíduos perigosos para a biodiversidade.

TR | KULLANIM KILAVUZU



Abutmentlar ve aletler

KULLANIM KILAVUZU

Abutmentlar ve aletler için kullanım kılavuzu.

ÖNEMLİ BİLGİLER

Ürünü kullanmadan önce bu kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyun.

Bu belgede orijinal Ziacom® diş implant sistemlerinin protetik aletlerinin, abutmentlarının veya bileşenlerinin kullanımına ilişkin temel bilgiler yer almaktadır ve tüm bunlar belgenin geri kalanında Ziacom® ürünleri olarak anılacaktır. Bu belge, tedaviden sorumlu hekim tarafından hızlı bir şekilde başvurulması için hazırlanmış bir kılavuzdur ve Ziacom® ürünlerinin doğru kullanımı için yeterli teknik spesifikasyonları sağlamamaktadır. Bu belge, uzmanlaşmayı ve profesyonel klinik deneyimi gerektiren durumlarda alternatif ya da ikame bir belge değildir.

Ziacom® ürünleri, tedavi planlaması yapıldıktan sonra, Ziacom Implants SLU tarafından belirlenen cerrahi ve/veya protetik protokollere titizlikle uyularak uygulanmalıdır. Her bir Ziacom® ürününün özel cerrahi ve protetik protokollerini ve, kullanım ve bakım kılavuzlarını dikkatlice okuyun ve Ziacom® ürünlerini kullanmadan önce bunları inceleyin. Bunları www.ziacom.com adresindeki web sitemizden okuyabilir veya Ziacom Implants SLU'nin resmi yetkili distribütöründen talep edebilirsiniz.

1. Sistem açıklaması

Ziacom® ürünleri; diş implantlarından, protetik bileşenlerden ve cerrahi ve protetik aletlerden meydana gelmektedir.

Ziacom Implants SLU, mevcut bilimsel literatür ve güncel klinik standartlara uygun diş hekimliği tedavileri için geniş bir diş implantı yelpazesi geliştirmiştir. Ziacom Implants SLU, her hastanın özel ihtiyaçlarına cevap verecek şekilde, en son teknoloji implant ürünleri ve geniş bir restoratif çözüm yelpazesi geliştirmekte, üretmekte ve pazarlamaktadır.

2. Ürün açıklaması

Aletler

Ziacom® aletleri paslanmaz çelik, titanyum Gr. 5 ve/veya plastik malzemeden üretilmektedir. Bazı aletler, tanımlanmasını ve kullanımını kolaylaştırmak için lazerle işlenmiştir.

Ziacom® aletleri

Cerrahi matkaplar- Cerrahi vida kanalları- Yerleştirme anahtarları- Dairesel bistüriler - Uzatıcılar- Cerrahi Trepan Matkapları- abutment adaptörleri- Tornavidalar- Matkap durdurucular- Kemik genişleticiler- Osteotomlar- Cırcır anahtarlar- Tornavida uçları - Diş adaptörleri- Yeniden tedavi pozisyonlayıcıları - Paralel yerleştiriciler - Ziacom® 3D halkalar - Galaxy 3D halkalar - Problar - Abutment çıkarma vidaları - Radyografik şablonlar- Cerrahi Kutu- Protetik Kutu.

Abutmentlar

Ziacom® protetik bileşenleri titanyum Gr. 5, Cr-Co alaşımı ve biyolojik olarak uyumlu plastik malzemeden üretilmektedir. Ziacom® bileşenlerinden, abutmentlarından ve vidalardan bazıları, tanımlanmasını ve kullanımını kolaylaştırmak için protetik platformun türüne bağlı olarak anodize tanımlayıcı renklere sahiptir (kataloga bakın).

Ziacom® protetik bileşenler

Düzenlenebilir düz abutmentlar - Düzenlenebilir açılı abutmentlar - Transeptilyal abutmentlar - Overdenture için abutmentlar - Arayüz abutmentları - Geçici abutmentlar - Klinik vidalar - Kapatma vidaları - Tedavi abutmentları - İşlenmiş tabanlı abutmentlar - İzleme abutmentları - Laboratuvar test abutmentları - İzleme vidaları - Laboratuvar vidaları - Analoglar- Scanbody- UCLA.

3. Kullanımına ilişkin açıklamalar

Ziacom® ürünleri ile tedavi uygulamadan önce, tedaviye engel teşkil edecek olası durumları belirlemek için önceden hastanın klinik ve görüntüleme muayenesi ile model muayenesi yapılmalıdır. Diş implantları ile tedavi uygularken, bu tedaviye yönelik ihtiyaçları ve beklentileri karşılayacak bir teşhis konulması, tedavi planı oluşturulması ve protetik rehabilitasyon tasarımı yapılması gerekir.

Aletler

Ziacom® cerrahi ve protetik aletleri, implant tedavisinin temel parçalarından biri olarak tasarlanmıştır. Bu aletler sayesinde kemik dokusunun hazırlanması, Ziacom® diş implantlarının yerleştirilmesi ve Ziacom® protetik bileşenleri ile müdahale işlemlerinin gerçekleştirilmesi mümkündür.

Cerrahi frezler, optimum koşullarda en fazla 60 kullanıma ulaşacak şekilde tasarlanmıştır; cerrahi trefinler en fazla 45 kullanım ve dairese bistüriler en fazla 25 kullanım için tasarlanmıştır. Yanlış kullanım, temizlik ve bakım eksiklikleri ya da yetersiz sterilizasyon, kullanım sayısını azaltabilir.

Ziacom® aletleri yeniden kullanılabilir.

Abutmentlar

Ziacom® abutmentları ve protetik bileşenleri, diş implantlarına bağlanmak üzere tasarlanmıştır ve protetik restorasyonu desteklemesi amaçlanmıştır. Protetik restorasyon tekli, çoklu, kısmi veya tam olabilir; abutmentlara vida ile sabitlenebilir, simante edilebilir ya da implant ankrajları veya retainer'lar yardımıyla çıkarılabilir.

Biyolojik olarak uyumlu plastik malzemeden (PEEK) imal edilen ataşmanlar veya abutmentlar geçici kullanım içindir ve ağızda en fazla 180 gün süreyle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ankrajlar veya retainer'lar ile tutulan çıkarılabilir protezler en az yılda bir kez klinik uzman tarafından kontrol edilmelidir. Protezin ağız içinde doğru şekilde ayarlandığı ve ankrajlar veya retainer'lar ile diş protezi arasında tutulduğu doğrulanmalıdır. Bir ayar bozukluğu ve/veya protezin kötü tutulması, protetik rehabilitasyonu ve diş implantlarını tehlikeye atar.

Ziacom® diş abutmentları tek kullanımlık ürünlerdir.

4. Hedef hastalar

Aletler

Bu tıbbi cihazların hedef popülasyonu, hekim tarafından değerlendirildiğinde tedavi için ihtiyaç duyulan alt çene ve çene bölgesinde, çiğneme fonksiyonunun restore edilmesi, oklüzyon ve oklüzal yüklerin dağılımı, fonasyon, estetik, protez stabilitesi ve alveolar süreçlerin korunması ile birlikte pozitif psikolojik etki sağlanması amacıyla, hastaların tamamlayıcı büyüme evresini tamamlamış olmaları gerekmektedir.

Hedef kitle yaşı ortodontik tedavinin uygulandığı yaklaşık 6 yaşından itibaren başlar.

Abutmentlar

Bu tıbbi cihazların hedef popülasyonu, hekim tarafından değerlendirildiğinde tedavi için ihtiyaç duyulan alt çene ve çene bölgesinde, çiğneme fonksiyonunun restore edilmesi, oklüzyon ve oklüzal yüklerin dağılımı, fonasyon, estetik, protez stabilitesi ve alveolar süreçlerin korunması ile birlikte pozitif psikolojik etki sağlanması amacıyla, hastaların tamamlayıcı büyüme evresini tamamlamış olmaları gerekmektedir.

Bu hastalar mutlaka gelişimini tamamlamış olmalıdırlar. Bu hastalar 18 yaşından büyük olmalıdır; büyüme evresinin sona erdiği bilek röntgeni ile doğrulanabilir. Genç yaşta olan hastalar, implantın canlı doku içinde fonksiyonel ankiloza neden olmasından dolayı, estetik ve ekonomik etkililerle birlikte, yaşamları boyunca protezlerinde yapmaları gerekebilecek değişiklikler hakkında özel olarak bilgilendirilecektir.

5. Kontrendikasyonlar

Hastanın ameliyat öncesi muayenesi yapılmalı ve diş implantları ile tedavi için mutlak ve/veya göreceli kontrendikasyonların veya risk faktörlerinin mevcut olup olmadığı belirlenmelidir. Kullanıcı, implant tedavisinin olası risklerini ve faydalarını değerlendirmek ve duruma göre uygun kararları almakla sorumludur. Ziacom® ürünleri, diş implantları ile protetik tedavi ve rehabilitasyon için gerekli tıbbi koşulları karşılamayan hastalara uygulanmamalıdır.

Göreceli kontrendikasyonlar

Hastanın yaşı - Kontrol altına alınamayan sistemik hastalıklar - Kötü ağız hijyeni - Aktif lokal enfeksiyonlar - Hamilelik - Bifosfonat tedavisi- Sjögren sendromu- Kontrol altına alınamayan endokrin hastalıklar - Baş ve boyun radyasyonu - Paslanmaz çeliğe alerji. - Stres- Psikolojik faktörler - Kapak protezleri - Kontrol altına alınamayan periodontal hastalıklar - Sigara kullanımı - Alkol bağımlılığı - Uyuşturucu bağımlılığı - Genel bağımlılıklar.

Mutlak kontrendikasyonlar

Üretici, aşağıdaki durumlarda implant tedavisini TAVSİYE ETMEMEKTEDİR: Damar hastalıkları veya bozuklukları - Hemofili - Karaciğer sirozu - Terminal hastalıklar - Epilepsi - Kemoterapi ile tedavi altında olan neoplazmalar - Kan disrazileri - Kanser - Kontrol altına alınamayan diyabet - Tedavi edilmemiş periodontit - Enfeksiyon hastalıkları- Lösemi- Bağışıklık sistemi bozuklukları- İmmünsüpresif tedavi- Titanyuma alerji - Aktif radyoterapi tedavileri - Süresiz kortikosteroid tedavileri - Antikoagülan ilaçlarla tedaviler - İstem dışı kas bozuklukları - Ciddi karaciğer bozuklukları - Endokrin bozukluklar- Psikiyatrik ve/veya psikolojik bozukluklar.

Ziacom Implants SLU, elde ettiği klinik araştırmalar ve satış sonrası bilgiler doğrultusunda, gerektiğinde bu kontrendikasyonları güncelleyecektir.

6. Saklama

Ziacom® ürünleri, orijinal ambalajında, temiz, kuru, güneş ışığına ve olumsuz koşullara karşı korunaklı bir yerde saklanmalıdır.

Temizleme ve sterilizasyondan sonra tork anahtarının yaklaşık 10 Ncm'de sıkılı olmayan konumda saklanması gerekir.

7. Ambalaj ve tedarik durumu

Ziacom® aletleri ve protetik bileşenleri, ısı ile mühürlü plastik bir torba içinde tedarik edilir; torba içindeki ürün, arka tarafa yapıştırılan bir etiket ile tanımlanmaktadır.

Abutmentlarla birlikte verilen çıkarılabilir etiketler, abutmentın izlenebilirlik kontrolünü sağlamak için kullanılır. Etiketlerden biri hastaya verilecek implant kartına yapıştırılırken diğeri klinik kayıtları içindir.

Tork anahtarı, 10 Ncm konumunda ve ayarlanmış tork değerinin +/- %10 doğruluğunda tedarik edilmektedir.

Ziacom Implants SLU, kullanılan abutmentların izlenebilirliğinin korunmasını sağlamak amacıyla, referans numarasının ve kullanılan partinin hasta dosyasına kaydedilmesini önermektedir.

Ziacom Implants SLU, tüm ürünlerinin kapsamlı bir üretim, kontrol ve temizlik sürecinden geçtikten sonra paketlendiğini garanti etmektedir. Ziacom® ürünleri kullanılmadan önce, ürünlerin hasar görmediğinden emin olunması için ambalajın bütünlüğünün doğru olduğu kontrol edilmelidir. Herhangi bir kusur veya hasar varsa ürün kullanılmamalı ve Ziacom Implants SLU veya resmi yetkili distribütörü durumdan haberdar edilmelidir.

8. Temizlik ve sterilizasyon

Ziacom® aletleri, protetik bileşenleri ve parçaları steril değildir.

Ağız ile temas edecek Ziacom® aletleri, protetik bileşenleri veya parçaları, kullanılmadan önce Ziacom Implants SLU'nin ortodontik implantlar, aletler, cerrahi kutular ve abutmentlar için temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon protokolüne uygun olarak temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir. Protokolü www.ziacom.com adresindeki web sitemizde veya Ziacom Implants SLU kataloglarında bulabilirsiniz.

9. Önlemler

Ameliyat ve Aletler

Diş implantların cerrahi olarak yerleştirilmesi sırasında dikkate alınması gereken önlemler ve önemli faktörler cerrahi protokollerde ayrıntılı şekilde açıklanmaktadır. İşlemden önce mutlaka ürünün cerrahi protokolünün incelenmesi ve Ziacom® ürünlerinin kataloglarında belirtilen doğru kullanım endikasyonlarının gözden geçirilmesi gerekir.

Son derece küçük boyutlardaki aletlerin yutulmasını veya solunum yoluna kaçmasını önlemek için dikkat edilmeli ve gerekli önlemler alınmalıdır. Ziacom® aletlerinin tamamı, yutulma riskini önlemek için birbirine tutturulmuş veya diş ipi ile tutturulmuş şekilde tasarlanmıştır.

Ameliyat süresinin kısaltılması ve implant yerleştirilecek bölgeye verilen zararın azaltılması önemlidir; bu nedenle, kemik travmasına ve cerrahi alanın aseptisine özellikle dikkat edilmelidir. Cerrahi alanın doğru şekilde hazırlanması, tedavinin başarısı için temel bir faktördür. Bu işlem, üretici tarafından her bir implant tipi için belirlenen cerrahi protokolde delme işlemi ve cerrahi matkapların doğru kullanımı (hem kullanım sayısı hem de çalışma hızları açısından) ile ilgili talimatlara titizlikle uyulmasını gerektirir. Cerrahi matkaplar ve dişli takımlar, kemikte aşırı ısınmayı önlemek için sürekli olarak bol su ile kullanılmalıdır.

İmplantın yerleştirilmesi sırasında aşırı kuvvet veya tork uygulamamaya özellikle dikkat edilmelidir. İmplant yerleştirilirken hem karşı açılı aletle yerleştirme hem de cırcır anahtarla yerleştirme sırasında yerleştirme torkunun kontrol edilmesi önemlidir.

Dikkat

Sınırlı sayıda kullanım için tasarlanmış bir cerrahi alet kullanılıyorsa bu sayı aşılmamalıdır; aksi takdirde osseointegrasyon süreci ve dolayısıyla tedavi ciddi şekilde tehlikeye girer.

Diş implantların yerleştirilmesi için maksimum tork 50 Ncm'dir. İmplantlar için belirtilen maksimum yerleştirme torkunun aşılması durumunda diş implantı, bağlantısı, transporter'ı ve ürünle verilen klinik vida üzerinde ciddi hasar meydana gelebilir.

Cerrahi matkaplar kullanırken, Zinic®Shorty implant sistemi hariç olmak üzere, matkabın ucu (+0,5 mm) uzunluğunun, yerleştirilecek implant uzunluğuna DÄHİL OLMADIĞI dikkate alınmalıdır.

Protetik rehabilitasyon

Protetik rehabilitasyon için cerrahi müdahale sırasında dikkate alınması gereken önlemler ve önemli faktörler cerrahi protokollerde ayrıntılı şekilde açıklanmaktadır. Diş protezinin tasarımı, rehabilitasyon tipi ve uygulanması, diş implantlarının yerleştirilmesinden önce incelenmelidir. Abutmentlar veya diş protezleri üzerinde testler sırasında aşırı kuvvet uygulamaktan kaçınılmalı ve bu testler daima manuel olarak yapılmalıdır. Rehabilitasyonun kesin ayarına özel önem verilmelidir; ister mekanik olarak ister manuel olarak gerçekleştirilsin kesin klinik vidalara uygulanan tork üreticinin talimatları takip edilerek doğru şekilde kontrol edilmelidir.

Ziacom® abutmentlar için tork tablosu:

Bileşen/Abutment	Alet/Araç	Tork
Kapatma vidaları/iyileştirici abutmentlar	1,25 mm'lik yıldız tornavida	Manuel
İzlenebilirlik abutment vidaları	1,25 mm'lik yıldız tornavida	Manuel
Laboratuvar vidaları	1,25 mm'lik yıldız tornavida	Manuel
Doğrudan implanta vidalanan klinik vidaları	1,25 mm'lik yıldız tornavida	30 Ncm
Doğrudan implanta vidalanan Kiran klinik vidaları	1,25 mm'lik yıldız tornavida	30 Ncm
Nature abutmentlar	Yerleştirme anahtarları: MANA100/MANA110/MANA120	30 Ncm
Nature üzerindeki klinik vidalar	1,25 mm'lik yıldız tornavida	30 Ncm
Nature üzerindeki Kiran klinik vidalar	1,25 mm'lik yıldız tornavida	30 Ncm
Basic/XDrive abutmentlar	Yerleştirme anahtarları: MABA100/MABA110/MABA120/MABA200/MABA210/MABA220	30 Ncm
Basic üzerindeki klinik vidalar	1,25 mm'lik yıldız tornavida	25 Ncm
Basic üzerindeki Kiran klinik vidalar	1,25 mm'lik yıldız tornavida	25 Ncm
XDrive üzerindeki klinik vidalar	1,25 mm'lik yıldız tornavida	20 Ncm
XDrive üzerindeki Kiran klinik vidalar	1,25 mm'lik yıldız tornavida	20 Ncm
ZiaCam Scanbody + vida	1,25 mm'lik yıldız tornavida	Manuel
Kirator abutmentlar	Yerleştirme anahtarları: LOSD01/LOSD02	30 Ncm
Equator abutmentlar	1,25 mm'lik yıldız tornavida	30 Ncm
Tx30 abutment/Vida (Değişken Dönüşlü)	Torx. Tx30 tornavida	30 Ncm

Bazı aletler bir kontra açıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Her iki ürünün doğru bağlantısını sağlamak için, lütfen kontra açının kullanım kılavuzuna bakın.

Dikkat

Yetersiz tork uygulaması, bu vidaların gevşemesine yol açabilir. Böyle bir durum söz konusu olursa vidaların yeniden sıkılması, yorulma ve kırılma riskini artıracığından bunların yeni ürünlerle değiştirilmesini öneririz.

Klinik vidalara üretici tarafından belirtilen maksimum torkun üzerinde bir tork uygulanırsa diş implantı, bağlantısı, protetik abutment ve klinik vidası üzerinde ciddi hasar meydana gelebilir. Daima implant-protetik birimin pasif ayarını kontrol edin. Yanlış bir pasif ayar, protetik rehabilitasyonu ciddi şekilde tehlikeye sokar ve gelecekte diş implantına, bağlantısına, protetik abutmentine, klinik vidasına hasar verebilir veya kemik kaybı veya reabsorbsiyonuna neden olabilir.

10. Uyarılar

Tedavi planlaması ve Ziacom® diş implantlarının yerleştirilmesi için uzman diş hekimliği eğitimi gereklidir. Ürünün özellikleri tek başına doğru kullanımını garanti etmez. Kullanıcıların implant tedavisiyle ilişkili biomekanik, radyografik ve protetik gereksinimler de dâhil olmak üzere her bir ürüne özgü iş tekniklerini ve protokollerini öğrenmek için özel teorik/pratik eğitim kurslarına katılmaları önerilir. Her bir ürünün güncel teknik durumunu ve bunların olası uygulamalarını bilmek ve bu konuda bilgi sahibi olmak kullanıcının sorumluluğundadır.

Ziacom® ürünlerini kullanmadan önce ilgili cerrahi ve protetik prosedürlerin öğrenilmesi ve bu konuda bilgi sahibi olunması gerekir. Hasta mutlaka diş implant tedavisi için yeterli anatomik ve psikolojik koşulları karşılamalıdır. Kullanıcı, tedavi planlamasını doğru bir şekilde yapmalı ve hata payını en aza indirerek ve hastanın vital ağız yapılarını ve genel sağlığını koruyarak hasta güvenliğini garanti etmelidir.

İmplantların yerleştirilmesi için gerekli cerrahi matkap uçlarının, vida kanallarının ve diğer cerrahi aletlerin kullanım prosedürü, her bir implant tipi için ilgili cerrahi protokollerde belirtilmiştir. İmplantların yerleştirilmesi ve protetik planlama, hastanın bireysel koşullarına uygun olmalı ve özellikle de kuvvetlerin doğru bir şekilde dağılmasını sağlamalıdır. Protetik rehabilitasyon yapısının pasif uyumu ve oklüzyonun ayarlanması sağlanmalı ve aşırı yan kuvvetlerin ortaya çıkması önlenmelidir. Tedavinin yetersiz sayıda implantla yapılması ya da boyut ve konum seçiminin yüklerin beklendiği şekilde taşınmasına ve iletilmesine uygun olmaması, implant, abutment veya protetik bileşenleri ya da klinik vidaların aşırı yüklenme veya yorgunluk nedeniyle mekanik kusurlar yaratmasına ve implant etrafında önemli ölçüde kemik kaybının meydana gelmesine neden olabilir.

Yetersiz kalitede veya miktarda alveolar kemik, genel olarak enfeksiyonların veya hastalıkların ortaya çıkması ve hastanın alışkanlıklarındaki değişiklikler, osseointegrasyon ve tedavi başarısızlığının potansiyel nedenleri arasındadır. Kemik veya yumuşak doku eksikliği, başarısız estetik sonuçlara yol açabilir. Uygun olmayan bir protetik rehabilitasyon, rehabilitasyon tedavisinin tamamının başarısız olmasına neden olabilir.

Tek kullanımlık ürünlerin yeniden kullanılması durumunda bu ürünlerin özelliklerinde bozulmalar meydana gelebilir. Ürünün geometrisi, önceki kullanım sırasında veya uygunsuz bir kullanım nedeniyle zarar görmüş olabilir. Bu da cerrahi veya protetik başarısızlık riskine yol açar ve/veya hasta sağlığına zarar verebilir.

Diş implantlarının iletkenliği nedeniyle elektrocerrahi önerilmez.

11. Advers veya yan etkiler

Günümüz implantolojisinde birçok advers etki veya istenmeyen etki ortaya çıkabilmektedir. Bunlar bilimsel uzmanlık literatüründe belgelenmiş ve diş hekimliği alanına özel dergiler ve kitaplarda yayımlanmıştır.

Bununla birlikte, en önemli olanları şunlardır:

Ameliyat sonrası rahatsızlık- Yerel ağrı- Yerel iltihaplanma- Hematomlar- Kanamalar - Yerel veya sistemik enfeksiyonlar- Konuşma zorluğu - Kemik kaybı ve/veya kırığı - İmplant kaybı- Komşu dişlere zarar verme- İmplantların ve/veya protetik bileşenlerinin kırılması- Aletlerin kırılması- Komşu anatomik yapıların (alt çene siniri veya maksiller sinüs) yaralanması.

Ziacom Implants SLU, elde ettiği klinik araştırmalar ve satış sonrası bilgiler doğrultusunda, gerektiğinde bu yan etkileri güncelleyecektir.

12. Sorumluluk, güvenlik ve garanti bilgileri

Ziacom® ürünlerinin kullanım ve uygulama endikasyonları, yayımlanmış uluslararası literatüre, güncel klinik standartlara ve ürünlerimizle ilgili klinik deneyimimize dayanmaktadır, bu nedenle genel bilgilendirme olarak anlaşılmalıdır. Ziacom® ürünlerinin Ziacom Implants SLU’nin kontrolü dışındaki taşınması ve kullanımı, tamamen bu ürünlerin kullanıcısının sorumluluğundadır. Ziacom Implants SLU, iştirakleri ve/veya yetkili distribütörleri, ürünlerin yanlış kullanımından veya ürünlerin doğru kullanımına ilişkin protokollerde ve kılavuzlarda belirtilmeyen herhangi bir durumdan kaynaklanabilecek olası zararlara veya hasarlara karşı doğrudan veya dolaylı olarak, tamamen veya kısmen hiçbir sorumluluk üstlenmeyecektir.

Ürünün kullanıcısı, kullanılan Ziacom® ürününün planlanan prosedüre ve amaca uygun olduğundan emin olmalıdır. Bu kullanım kılavuzu veya çalışma ve ürün kullanım protokolleri kullanıcıyı bu sorumluluktan muaf tutmamaktadır. Ziacom® ürünlerinin kullanımı, taşınması ve klinik uygulamaları her ülkede geçerli yasalara uygun olarak gerekli niteliklere sahip uzman personel tarafından gerçekleştirilmelidir. Ziacom® ürünlerinin herhangi bir aşamada, tamamen veya kısmen, uzman olmayan veya gerekli niteliklere sahip olmayan personel tarafından kullanılması, taşınması veya uygulanması durumunda, otomatik olarak her türlü garantinin geçersiz kalmasına neden olur ve bu durum, hastanın sağlığına ciddi zararlar verebilir.

Ziacom® ürünleri, kendi tasarım özellikleri ve çalışma prosedürleri ile kendi sisteminin bir parçasını oluşturur. Bunlar diş implantlarını, abutmentleri ve protez bileşenleri ve cerrahi veya protetik aletleri içerir. Ziacom® ürünlerinin diğer üreticilere ait elemanlar veya bileşenlerle birlikte kullanılması, tedavinin başarısız olmasına, dokuların zarar görmesine, kemik yapılarının zarar görmesine, başarısız estetik sonuçlara ve hastanın sağlığında ciddi zararlar meydana gelmesine neden olabilir. Bu nedenle yalnızca orijinal Ziacom® ürünleri kullanılmalıdır.

Tedaviden sorumlu hekim, ortodontik tedavi süresince orijinal Ziacom® ürünlerinin kullanılmasını sağlamaktan ve bunların ilgili kullanım kılavuzuna ve çalışma protokollerine uygun olarak kullanılmasını sağlamaktan tek başına sorumludur. Orijinal olmayan Ziacom® aletlerinin tek başına veya orijinal Ziacom® ürünleriyle birlikte kullanılması orijinal Ziacom® ürünlerinin garantisini otomatik olarak geçersiz hale getirecektir. Ziacom Implants SLU Garanti Programına bakın (bu programa web sitemiz üzerinden veya Ziacom Implants SLU, iştirakleri veya yetkili distribütörleri ile iletişime geçerek ulaşabilirsiniz).

Cihazla ilgili herhangi bir sorun veya olay, üretici Ziacom Implants SLU’ye bildirilmelidir ve kullanıcı ayrıca etkilenen ürünü de üreticiye göndermelidir. Ciddi bir olay durumunda kullanıcı, ilgili mevzuat gerekliliklerine uygun olarak üretici Ziacom Implants SLU’ye ve ayrıca ilgili yetkili kuruma bir rapor göndermelidir.

SSCP, Avrupa tıbbi cihazlar veritabanında (Eudamed) mevcuttur ve Basic UDI-DI ile bağlantılıdır.

Uyarı.

Her bir Ziacom® ürünü her ülkede mevcut değildir. Ülkenizdeki durumunu kontrol edin.

Ziacom® markası ve bu belgede veya www.ziacom.com adresindeki web sitemizde geçen diğer ürünlerin ve hizmetlerin adları ve logoları Ziacom Implants SLU’nin tescilli ticari markalarıdır.

Ziacom Implants SLU bu belgede veya herhangi bir katalogda belirtilen ürünler, fiyatlar veya teknik spesifikasyonlar üzerinde önceden bildirimde bulunmaksızın düzenleme, değişiklik, kaldırma veya geliştirme yapma hakkını saklı tutar. Tüm hakları saklıdır. Bu belgenin tamamının veya bir kısmının, Ziacom Implants SLU’nin yazılı izni olmadan herhangi bir yolla ve herhangi bir formatta çoğaltılması veya yayınlanması yasaktır.

13. Manyetik rezonans

Ziacom® ürünlerinin manyetik rezonans ortamında güvenliği ve uygunluğu değerlendirilmemiştir ve bu tür ortamlarda ısınma veya migrasyon durumu test edilmemiştir.

14. Malzemenin atılması

Diş implantları, abutmentlar ve kit ve ayrıca diş implantlarının yerleştirildiği ameliyat sırasında kullanılan ve herhangi bir işleme maruz kalan ürünler ve sarf malzemeler bunları kullanan ve taşıyan kişiler için sağlık tehlikeleri oluşturabilir. Bu nedenle, biyolojik olarak tehlikeli atıklara ilişkin güncel mevzuatı kontrol etmeniz ve buna uymanız önerilir.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN
CLEANING, DISINFECTION AND STERILISATION
REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION
NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION
PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE
LIMPEZA, DESINFEÇÃO E ESTERILIZAÇÃO
TEMİZLİK, DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON

ES | 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.

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 las instrucciones de montaje y desmontaje
 - ** 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, cajas quirúrgicas y protésicas, pines, tornillos de fijación y laminas.

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 ≥ 4 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 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 Implants SLU 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.

EN | CLEANING, DISINFECTION AND STERILISATION

Cleaning, disinfection and sterilisation

The protocols described in this section must only be carried out by personnel qualified to clean, disinfect and sterilise the dental materials specified here in.

CLEANING AND DISINFECTION INSTRUCTIONS

Applicable for instruments, surgical and prosthetic boxes.

Disassembly

1. Dismount* the appropriate instruments, for example manual ratchets, drills or drill stops.
2. Remove the various components from the surgical or prosthetic box for correct cleaning.

Cleaning and disinfection

For disinfecting instruments and surgical boxes:

1. Submerge the instruments in a detergent/disinfectant solution** suitable for dental instruments to help eliminate any adhered biological residues. If an ultrasound bath is available***, confirm that the detergent/disinfectant solution is indicated for use with this type of equipment.
2. Manually remove any biological residues with a non-metallic brush and pH-neutral detergent.
3. Rinse with copious water.
4. When cleaning the surgical and prosthetic boxes, always use a pH-neutral detergent and non-abrasive utensils to avoid damaging the surface of the boxes.
5. Dry the materials with disposable cellulose, lint-free clothes or compressed air.

For disinfecting plastic caps and spacers:

1. Submerge in a neat benzalkonium chloride solution for 10 minutes.
2. Rinse with distilled water.
3. Dry the caps and spacer before use.

Inspection

1. Check that the instruments are perfectly clean; if not, repeat the cleaning and disinfection steps.

2. Discard any instruments with imperfections and replace them before the next procedure.

3. Check that the instruments and the surgical and prosthetic boxes are perfectly dry before reassembling the parts and proceeding to their sterilisation.

* See assembly and disassembly instructions.

** Follow the instructions from the disinfectant's manufacturer to determine the correct concentrations and times.

*** Follow the instructions from the ultrasound bath's manufacturer to determine the correct temperature, concentration and times.

STERILISATION INSTRUCTIONS FOR STEAM AUTOCLAVE

Applicable to orthodontic implants, abutments, instruments, surgical and prosthetic boxes, pins, fixation screws and laminates.

1. Introduce each material separately in individual sterilisation bags, then seal the bags. For joint sterilisation, place the instruments in their surgical box, introduce the box into a sterilisation bag and seal the bag.
2. Place the bags to be sterilised in the autoclave.
3. Sterilise in a steam autoclave at 134°C/273°F (max. 137°C/276°F) for 4 min (minimum) and at 2 atm. Torque wrenches must be sterilised in 3 vacuum cycles at 132°C/270°F for a minimum of ≥ 4 minutes and vacuum-dried for a minimum of 20 minutes.

For the United States only: The validated and recommended sterilisation cycle for the US must be performed in a steam autoclave at 132°C/270°F for at least 15 min and with the drying time of at least 15 - 30 min.

Important:

- Make sure the drying stage is allowed to run to completion, otherwise the products may be damp.
- Check the sterilisation equipment if the materials or sterilisation bags are damp at the end of the sterilisation cycle.
- Perform the necessary maintenance actions on the autoclave according to the established periodicity and following the manufacturer's instructions.

STORAGE OF ZIACOM® PRODUCTS

- Store the products in their original packaging and in a clean, dry location until they are used.
- After sterilisation, keep the products in the sealed sterilisation bags and in a clean, dry location.
- Never exceed the use by date indicated by the manufacturer of the sterilisation bags.
- Always follow the indications of the manufacturer of the sterilisation bags.

GENERAL RECOMMENDATIONS

- Never use damaged or dirty material; never reuse single-use products. The user is responsible for following the instructions described in this document correctly.
- The attention to piercing or sharp elements. Gloves should be worn when cleaning the materials to avoid accidents during handling.
- Follow the safety instructions indicated by the manufacturer of the disinfectant agent.
- The product's sterility cannot be guaranteed if the sterilisation bag is open, damaged or damp.
- Respect all stages of the sterilisation process. If the materials or sterilisation bags contain traces of water or moisture, check the autoclave and repeat the sterilisation.
- Orthodontic abutments and implants are supplied UNSTERILISED and must always be sterilised before use.
- Instruments and surgical and prosthetic boxes are supplied UNSTERILISED and must always be sterilised before use and cleaned and disinfected after use.
- The sterilisation, cleaning and disinfection processes gradually deteriorate the instruments. Inspect the instruments thoroughly to detect any signs of deterioration.
- Avoid contact between products made from different materials (steel, titanium, etc.) during the cleaning, disinfection and sterilisation processes.
- Ziacom Implants SLU recommends these instructions are implemented for the correct maintenance and safety of their products; accordingly, the company refuses any liability for any damage to the products that could arise if the user applies alternative cleaning, disinfection and sterilisation procedures.

DE | REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Die nachfolgend aufgeführten Protokolle dürfen nur von qualifiziertem Personal zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des hier angegebenen Dentalmaterials durchgeführt werden.

Reinigungs- und Desinfektionsanleitung

Anwendbar für Instrumente, Chirurgie- und Prothetiksets.

Demontage

1. Zerlegen* Sie die zu reinigenden Instrumente, wie Handratschen, Bohrer oder Bohrstopps.
2. Zerlegen Sie das Chirurgie- bzw. Prothetikset in seine verschiedenen Einzelteile, um eine ordnungsgemäße Reinigung zu gewährleisten.

Reinigung und Desinfektion

Zur Desinfektion der Instrumente und der Chirurgiesets:

1. Tauchen Sie die Instrumente in eine Reinigungs- und Desinfektionslösung** für Dentalinstrumente, um die Entfernung anhaftende biologische Rückstände zu erleichtern. Wenn Sie über Ultraschallgeräte*** verfügen, prüfen Sie, ob das Reinigungs- und Desinfektionsmittel für die Verwendung mit solchen Geräten geeignet ist.
2. Entfernen Sie die biologischen Rückstände manuell mit einer nichtmetallischen Bürste und einem pH-neutralen Reinigungsmittel.
3. Mit reichlich Wasser abspülen.
4. Verwenden Sie zur Reinigung der Chirurgie- und Prothetiksets immer pH-neutrale Reinigungsmittel und nicht scheuernde Utensilien, um eine Beschädigung der Oberflächen des Setgehäuses zu vermeiden.
5. Trocknen Sie die Materialien mit Einweg-Zellulosetüchern, fusselfreien Tüchern oder Druckluft.

Zur Desinfektion von Kunststoffkappen und Abdeckscheibe:

1. 10 Minuten in einer reinen Benzalkoniumchloridlösung einweichen.
2. Mit destilliertem Wasser abspülen.
3. Kappen und Scheibe vor der Verwendung trocknen.

Kontrolle

1. Prüfen Sie, ob die Instrumente einwandfrei sauber sind. Wiederholen Sie andernfalls die Reinigungs- und Desinfektionsschritte.
2. Entsorgen Sie beschädigte Instrumente und ersetzen Sie sie beim die nächsten Eingriff.
3. Stellen Sie sicher, dass die Instrumente sowie Chirurgie- und Prothetiksets vollständig trocken sind, bevor Sie sie wieder zusammensetzen und sterilisieren.

* Siehe Montage- und Demontageanleitungen.

** Befolgen Sie die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers zur Bestimmung der Konzentrationen und Einwirkzeiten.

*** Befolgen Sie die Anweisungen des Ultraschallgeräteherstellers zur Bestimmung der Temperatur, Konzentration und Einwirkzeiten.

ANLEITUNG ZUR DAMPFSTERILISATION IM AUTOKLAVEN

Anwendbar für kieferorthopädische Implantate, Abutments, Instrumente sowie chirurgische- und Prothetiksets, Stifte, Befestigungsschrauben und Lamine.

1. Legen Sie das Material einzeln in Sterilisationsbeutel und verschließen Sie die Beutel anschließend. Setzen Sie die Instrumente zur gemeinsamen Sterilisation in das zugehörige Chirurgieset, geben Sie das Set in einen Sterilisationsbeutel und verschließen Sie den Beutel.
2. Legen Sie die zu sterilisierenden Beutel in den Autoklaven.
3. Führen Sie eine Dampfsterilisation bei 134 °C/273°F (máx. 137 °C/276°F) für (mindestens) 4 Min. bei 2 atm Druck durch. Drehmomentratschen müssen in 3 Vakuumzyklen bei 132 °C/270°F für mind. ≥ 4 Minuten sterilisiert und mind. 20 Minuten vakuumgetrocknet werden.

Betrifft nur die USA: Der validierte und empfohlene Sterilisationszyklus in den USA muss in einem Dampfautoklaven bei 132 °C/270°F für eine Mindestzeit von 15 Minuten und mit einer Trocknungszeit von mindestens 15–30 Minuten durchgeführt werden.

Wichtig!:

- Stellen Sie sicher, dass die festgelegte Trocknungsphase abgeschlossen ist, damit die Produkte nicht feucht bleiben.
- Überprüfen Sie nach Abschluss der Sterilisation, ob das Sterilisationsmaterial oder die Beutel noch Feuchtigkeit aufweisen.
- Führen Sie die Wartung des Autoklaven in den festgelegten Abständen und den erforderlichen Maßnahmen gemäß den Anweisungen des Herstellers durch.

AUFBEWAHRUNG DER PRODUKTE VON ZIACOM®

- Bewahren Sie die Produkte bis zur Verwendung in der Originalverpackung und in einer trockenen und sauberen Umgebung auf.
- Lagern Sie die Produkte nach der Sterilisation in den verschlossenen Sterilisationsbeuteln und in einer trockenen und sauberen Umgebung.
- Überschreiten Sie niemals das vom Hersteller der Sterilisationsbeutel festgelegte Verfallsdatum.
- Befolgen Sie immer stets die Anweisungen des Sterilisationsbeutelherstellers.

ALLGEMEINE EMPFEHLUNGEN

- Verwenden Sie niemals beschädigtes oder verunreinigtes Material, und verwenden Sie Produkte, die nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, nicht mehrmals. Der Anwender ist dafür verantwortlich, die in diesem Dokument beschriebenen Anweisungen korrekt zu befolgen.
- Gehen Sie vorsichtig mit scharfen und schneidenden Elementen um. Für die Reinigung des Materials wird das Tragen von Handschuhen empfohlen, um Unfälle bei der Handhabung zu vermeiden.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise des Desinfektionsmittelherstellers.
- Die Sterilität kann nicht gewährleistet werden, wenn der Sterilisationsbeutel geöffnet, beschädigt oder nass ist.
- Halten Sie alle Phasen des Sterilisators ein. Falls das Material oder die Sterilisationsbeutel Wasser- oder Feuchtigkeitsrückstände aufweisen sollten, überprüfen Sie den Autoklaven und wiederholen Sie die Sterilisation.
- Die Abutments und kieferorthopädischen Implantate werden UNSTERIL geliefert und müssen vor der Verwendung immer sterilisiert werden.
- Die Instrumente, Chirurgie- und Prothetiksets werden UNSTERIL geliefert und müssen vor Gebrauch immer sterilisiert und anschließend gereinigt und desinfiziert werden.
- Die Sterilisations-, Reinigungs- und Desinfektionsverfahren führen zu einer allmählichen Abnutzung der Instrumente. Untersuchen Sie die Instrumente daher gründlich auf Anzeichen von Verschleiß.
- Vermeiden Sie, dass während der Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren Produkte unterschiedlichen Materials (Stahl, Titan...) miteinander in Kontakt kommen.
- Für die korrekte Wartung und Sicherheit seiner Produkte empfiehlt Ziacom Implants SLU, diese Anweisungen zu befolgen. Das Unternehmen schließt daher jegliche Verantwortung für Auswirkungen aus, die die Verwendung alternativer Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren durch den Anwender auf die Produkte haben kann.

FR | NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

Nettoyage, désinfection et stérilisation

Les protocoles décrits ci-dessous ne doivent être réalisés que par du personnel qualifié pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation du matériel dentaire spécifié dans le présent document.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION

Applicable aux instruments, aux cassettes chirurgicales et prothétiques.

Démontage

1. Démontez* les instruments qui le nécessitent, par exemple les clés à cliquet manuelles, les fraises ou les butées de fraise.
2. Démontez les différents composants de la cassette chirurgicale ou prothétique pour les nettoyer correctement.

Nettoyage et désinfection

Pour la désinfection des instruments et des cassettes chirurgicales :

1. Plongez les instruments dans une solution détergente-désinfectante** indiquée pour les instruments dentaires afin de faciliter l'élimination des résidus biologiques qui y adhèrent. Si vous disposez d'un équipement à ultrasons***, vérifiez que le détergent-désinfectant est indiqué pour être utilisé avec un tel équipement.
2. Enlevez les résidus biologiques manuellement avec une brosse non métallique et un détergent à pH neutre.
3. Rincez abondamment à l'eau.
4. Pour le nettoyage des cassettes chirurgicales et prothétiques, utilisez toujours des détergents à pH neutre et des ustensiles non abrasifs afin de ne pas endommager les surfaces des cassettes.
5. Séchez le matériel avec des serviettes de cellulose jetables, ne laissant pas de fibres, ou avec de l'air comprimé.

Pour la désinfection des coiffes en plastique et du disque de protection :

6. Plongez-les pendant 10 minutes dans une solution de chlorure de benzalkonium pur.
7. Rincez à l'eau distillée.
8. Séchez les coiffes et le disque avant de les utiliser.

Inspection

1. Vérifiez que les instruments sont parfaitement propres ; si ce n'est pas le cas, répétez les étapes de nettoyage et de désinfection.
2. Jetez les instruments endommagés et remplacez-les pour la prochaine intervention.
3. Vérifiez que les instruments et les cassettes chirurgicales et prothétiques sont parfaitement secs avant de procéder à leur montage et à la stérilisation.

* Voir les instructions de montage et de démontage.

** Suivez les instructions du fabricant du produit désinfectant pour déterminer les concentrations et les durées.

*** Suivez les instructions du fabricant de l'équipement à ultrasons pour déterminer la température, la concentration et les durées.

INSTRUCTIONS DE STÉRILISATION À L'AUTOCLAVE À VAPEUR

Applicable aux implants orthodontiques, aux compléments, aux instruments, aux cassettes chirurgicales et prothétiques, aux broches, aux vis de fixation et aux laminés.

1. Insérez le matériel individuellement dans des sachets de stérilisation, puis fermez les sachets. Pour la stérilisation conjointe, placez les instruments dans la cassette chirurgicale correspondante, insérez la cassette dans un sachet de stérilisation et fermez le sachet.
2. Insérez les sachets à stériliser dans l'autoclave.
3. Stérilisez dans un autoclave à vapeur à 134°C/273°F (max. 137°C/276°F) pendant quatre minutes (minimum) et à une pression de 2 atm. Les clés à cliquet dynamométriques doivent être stérilisées en trois cycles de vide à 132°C/270°F pendant au moins ≥ 4 minutes et séchés sous vide pendant au moins 20 minutes.

Uniquement pour les États-Unis : Le cycle de stérilisation validé et recommandé aux États-Unis doit être effectué en autoclave à vapeur, à 132 °C/270 °F, pendant une durée minimale de 15 minutes et avec un temps de séchage d'au moins 15 à 30 minutes.

Important :

- Veillez à ce que la phase de séchage soit terminée pour éviter que les produits ne sortent mouillés.
- Vérifiez l'équipement de stérilisation si le matériel ou les sachets de stérilisation sont mouillés en fin de stérilisation.
- Effectuez l'entretien de l'autoclave à la fréquence établie et en prenant les mesures nécessaires, conformément aux instructions du fabricant.

CONSERVATION DES PRODUITS ZIACOM®

- Conservez les produits dans leur emballage d'origine et dans un environnement sec et propre jusqu'au moment de leur utilisation.
- Après la stérilisation, conservez les produits dans les sachets de stérilisation fermés et dans un environnement sec et propre.
- Ne dépassez jamais les dates de péremption fixées par le fabricant des sachets de stérilisation.
- Suivez toujours les indications du fabricant des sachets de stérilisation.

RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

- N'utilisez jamais du matériel endommagé ou sale et ne réutilisez jamais des produits destinés à un usage unique. L'utilisateur est responsable de l'application correcte des instructions décrites dans ce document.
- Faites attention aux éléments tranchants et coupants. Le port de gants est recommandé lors du nettoyage du matériel afin d'éviter des accidents lors de la manipulation.
- Suivez les consignes de sécurité données par le fabricant de l'agent désinfectant.
- La stérilité ne saurait être garantie si le sachet de stérilisation est ouvert, endommagé ou mouillé.
- Respectez toutes les phases du stérilisateur. Si le matériel de stérilisation ou les sachets de stérilisation présentent des traces d'eau ou d'humidité, vérifiez l'autoclave et recommencez la stérilisation.
- Les compléments et les implants orthodontiques sont fournis NON STÉRILISÉS et doivent toujours être stérilisés avant utilisation.
- Les instruments et les cassettes chirurgicales et prothétiques sont fournis NON STÉRILISÉS et doivent toujours être stérilisés avant utilisation, puis nettoyés et désinfectés.
- Les processus de stérilisation, de nettoyage et de désinfection détériorent progressivement les instruments. Inspectez soigneusement les instruments pour détecter tout signe de détérioration.
- Évitez tout contact entre les produits composés de matériaux différents (acier, titane, etc.) pendant les processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.
- Pour l'entretien correct et la sécurité de ses produits, Ziacom Implants SLU recommande de suivre ces instructions. Par conséquent, la société n'est pas responsable de l'effet que l'utilisation d'autres procédures de nettoyage, de désinfection et de stérilisation par l'utilisateur peut avoir sur les produits.

IT | PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

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

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA DISINFEZIONE

Applicabili a strumentario, scatole chirurgiche e protesiche.

Smontaggio

1. Smontare* gli strumenti come richiesto, ad esempio chiavi a cricchetto manuali, frese o fermi per frese.

2. Per una corretta pulizia, smontare la scatola chirurgica o protesica nei suoi diversi componenti.

Pulizia e disinfezione

Disinfezione di strumentario chirurgico e scatole chirurgiche:

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

Disinfezione delle cuffie in plastica e del disco di protezione:

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

Ispezione

1. Verificare che gli strumenti siano perfettamente puliti; in caso contrario, ripetere le fasi di pulizia e disinfezione.
2. Scartare gli strumenti danneggiati e sostituirli in vista dell'intervento chirurgico successivo.
3. Controllare che gli strumenti e le scatole chirurgiche e protesiche siano perfettamente asciutti prima di assemblarli e sterilizzarli.
* Consultare i manuali per l'assemblaggio e lo smontaggio.
** Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante per determinare le concentrazioni e i tempi..
*** Seguire le istruzioni del produttore della vasca a ultrasuoni per determinare la temperatura, la concentrazione e i tempi.

ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE A VAPORE

Applicabile a impianti ortodontici, attacchi, strumentario, scatole chirurgiche e protesiche, perni, viti di fissaggio e laminati.

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

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

Importante:

- Assicurarsi che la fase di asciugatura sia stata completata per evitare che i prodotti rimangano umidi.
- Se il materiale o le buste si presentano umide al termine della sterilizzazione, controllare l'autoclave.
- Eseguire la manutenzione dell'autoclave realizzando le procedure necessarie con la periodicità consigliata, seguendo le istruzioni del produttore.

CONSERVAZIONE DEI PRODOTTI ZIACOM®

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

RACCOMANDAZIONI GENERALI

- Non utilizzare mai materiale danneggiato o sporco e non riutilizzare prodotti destinati al monouso. L'utente è responsabile di seguire correttamente le istruzioni descritte in questo documento.
- Prestare attenzione agli elementi taglienti e affilati. Si raccomanda l'uso di guanti durante la pulizia del materiale per evitare incidenti durante la manipolazione.
- Seguire le indicazioni di sicurezza fornite dal produttore del disinfettante.
- La sterilità non può essere garantita se la busta di sterilizzazione è aperta, danneggiata o bagnata.

- Rispettare tutte le fasi della sterilizzazione. Se i materiali o le buste di sterilizzazione presentano tracce di acqua o umidità, controllare l'autoclave e ripetere la sterilizzazione.
- Gli attacchi e gli impianti ortodontici vengono forniti NON STERILIZZATI e devono essere sterilizzati prima dell'uso.
- Gli strumenti, le scatole chirurgiche e protesiche sono forniti NON STERILIZZATI e devono essere sterilizzati prima dell'uso e successivamente puliti e disinfettati.
- Le procedure di sterilizzazione, pulizia e disinfezione deteriorano progressivamente gli strumenti. Ispezionare accuratamente gli strumenti per individuare eventuali segni di usura.
- Evitare il contatto tra prodotti di materiali diversi (acciaio, titanio, ecc.) durante le procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.
- Per una corretta manutenzione e sicurezza dei prodotti, Ziacom Implants SLU raccomanda di seguire le presenti istruzioni. L'azienda non è pertanto responsabile degli effetti che l'uso di procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione alternative da parte dell'utente può avere sui prodotti.

PT | LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Limpeza, desinfecção e esterilização

Os protocolos descritos abaixo devem ser executados unicamente por pessoal qualificado para a limpeza, desinfecção e esterilização do material dentário aqui especificado.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Aplicável a instrumentos, caixas cirúrgicas e protéticas.

Desmontagem

1. Desmonte* os instrumentos conforme necessário, por exemplo, chaves de torque manuais, brocas ou stops de broca.
2. Desmonte a caixa cirúrgica ou protésica e seus diferentes componentes para uma limpeza adequada.

Limpeza e desinfecção

Para desinfecção de instrumentos cirúrgicos e caixas cirúrgicas:

1. Mergulhe os instrumentos numa solução de detergente desinfetante** adequado para instrumentos dentários para facilitar a remoção de resíduos biológicos aderidos. Se dispuser de equipamento ultrassônico***, verifique se o detergente-desinfetante é adequado para ser utilizado com tal equipamento.
2. Remova manualmente os resíduos biológicos com uma escova não metálica e detergente com pH neutro.
3. Enxague com bastante água.
4. Utilize sempre detergentes com pH neutro e utensílios não abrasivos para a limpeza de caixas cirúrgicas e protéticas, para evitar danificar as superfícies das caixas.
5. Seque o material com celulose descartável, panos sem fibras ou ar comprimido.

Para desinfecção das coifas de plástico e do disco protetor:

1. Mergulhe durante 10 minutos numa solução de cloreto de benzalcónio puro.
2. Enxague com água destilada.
3. Seque as tampas e o disco antes da sua utilização.

Inspeção

1. Verifique se os instrumentos estão perfeitamente limpos, caso contrário, repita as etapas de limpeza e desinfecção.
2. Descarte os instrumentos que apresentem danos e substitua-os para a próxima cirurgia.
3. Verifique se os instrumentos e caixas cirúrgicas e protéticas estão perfeitamente secos antes da montagem e esterilização.

* Ver instruções de montagem e desmontagem.

** Siga as instruções do fabricante do desinfetante para determinar as concentrações e os tempos.

*** Siga as instruções do fabricante do equipamento ultrassônico para determinar a temperatura, concentração e tempos.

INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO EM AUTOCLAVE A VAPOR

Aplicável a implantes ortodônticos, aditamentos, instrumentos, caixas cirúrgicas e protéticas, pinos, parafusos de fixação e laminados.

1. Coloque o material individualmente em bolsas de esterilização e em seguida vede as bolsas. Para uma esterilização conjunta, introduza os instrumentos na sua caixa cirúrgica, coloque a caixa numa bolsa de esterilização e vede a bolsa.
2. Introduza as bolsas a esterilizar na autoclave.
3. Esterilize em autoclave a vapor a 134°C/273°F (máx. 137°C/276°F) durante 4 min (mínimo) e 2 atm de pressão. As chaves de torque devem ser esterilizadas em 3 ciclos de vácuo a 132°C/270°F durante pelo menos ≥ 4 minutos e secas a vácuo durante pelo menos 20 minutos.

Apenas para os Estados Unidos: O ciclo de esterilização validado e recomendado nos EUA deve ser realizado em autoclave a vapor, a 132°C/270°F, durante um tempo mínimo de 15 minutos e com um tempo de secagem de pelo menos 15-30 minutos.

Importante:

- Certificar-se de que a fase de secagem estabelecida foi concluída para evitar que os produtos saiam húmidos.
- Verifique o equipamento de esterilização, se o material ou as bolsas apresentam humidade no final da esterilização.
- Realize a manutenção da autoclave com a periodicidade estabelecida e as ações necessárias, seguindo as instruções do fabricante.

CONSERVAÇÃO DOS PRODUTOS ZIACOM®

- Mantenha os produtos na sua embalagem original e num ambiente seco e limpo até à sua utilização.
- Após a esterilização, armazenar os produtos nas bolsas de esterilização seladas num ambiente seco e limpo.
- Nunca exceder as datas de validade determinadas pelo fabricante das bolsas de esterilização.
- Siga sempre as instruções do fabricante da bolsa de esterilização.

RECOMENDAÇÕES GERAIS

- Nunca utilizar material danificado ou sujo nem reutilizar produtos destinados a uma única utilização. O utilizador é responsável pelo correto seguimento das instruções descritas no presente documento.
- Preste atenção aos elementos pontiagudos e cortantes. Recomenda-se o uso de luvas na limpeza do material para evitar acidentes durante o manuseamento.
- Seguir as instruções de segurança indicadas pelo fabricante do desinfetante.
- A esterilidade não pode ser garantida se a bolsa de esterilização estiver aberta, danificada ou molhada.
- Respeite todas as fases do esterilizador. Se o material ou os sacos de esterilização apresentarem vestígios de água ou humidade, verifique a autoclave e repita a esterilização.
- Os aditamentos e implantes ortodônticos são fornecidos NÃO ESTRÉIS e devem ser sempre esterilizados antes da sua utilização.
- Os instrumentos e as caixas cirúrgicas e protéticas são fornecidas NÃO ESTÉIS e devem ser sempre esterilizados antes da sua utilização e limpos e desinfetados posteriormente.
- Os processos de esterilização, limpeza e desinfecção deterioram progressivamente os instrumentos. Inspeccionar minuciosamente os instrumentos para detetar sinais de deterioração.
- Evite o contato entre produtos feitos de diferentes materiais (aço, titânio...) durante os processos de limpeza, desinfecção e esterilização.
- Para a correta manutenção e segurança dos seus produtos, a Ziacom Implants SLU recomenda seguir estas instruções e, portanto, a empresa não se responsabiliza pelo efeito que a utilização de procedimentos alternativos de limpeza, desinfecção e esterilização usados pelo utilizador possa ter sobre os produtos.

TR | TEMİZLIK, DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON

Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon

Bu bölümde açıklanan protokoller, burada belirtilen dış malzemelerini temizleme, dezenfekte etme ve sterilize etme konusunda nitelikli personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON TALİMATLARI

Aletler, cerrahi ve protez kutuları için geçerlidir.

Sökme

1. Uygun aletleri, örneğin manuel cırcır kolları, matkapları veya matkap durdurucular gibi aletleri sökün*.
2. Doğru bir temizlik için cerrahi veya protez kutusundaki çeşitli bileşenlerini çıkarın.

Temizlik ve dezenfeksiyon

Aletleri ve cerrahi kutuları dezenfekte etmek için:

1. Aletleri, yapışmış biyolojik kalıntıların ortadan kaldırılmasına yardımcı olmak için dış aletleri için uygun bir deterjan/dezenfektan çözeltisi** içinde bekletin. Bir ultrasonik banyo mevcutsa***, deterjan/dezenfektan çözeltisinin bu tür cihazlarla kullanıma uygun olup olmadığını kontrol edin.
2. Biyolojik kalıntıları, metalik olmayan bir fırça ve pH nötr bir deterjan yardımıyla manuel olarak çıkarın.
3. Bol su ile durulayın.
4. Cerrahi ve protez kutuları temizlenirken her zaman pH nötr bir deterjan ve yüzeyin zarar görmemesi için aşındırıcı olmayan araçlar kullanın.
5. Malzemeleri tek kullanımlık selüloz, lif içermeyen bezler veya basınçlı hava ile kurulayın.

Plastik kapakları ve ara parçaları dezenfekte etmek için:

1. Saf benzalkonyum klorür çözeltisinde 10 dakika bekletin.
2. Distile su ile durulayın.
3. Kullanım öncesinde kapakları ve ara parçayı kurulayın.

Kontrol

1. Aletlerin mükemmel bir şekilde temizlenip temizlenmediğini kontrol edin; temizlenmediyse temizlik ve dezenfeksiyon adımlarını tekrarlayın.
2. Kusurlu olan aletleri atın ve bir sonraki işlem öncesinde değiştirin.
3. Aletlerin ve cerrahi ve protez kutularının parçalarını birleştirip sterilizasyon işlemine geçmeden önce mükemmel bir şekilde kuruduğundan emin olun.

* Montaj ve söküm talimatlarına bakın.

** Doğru konsantrasyon ve süreleri belirlemek için dezenfektan üreticisinin talimatlarını takip edin.

*** Doğru sıcaklık, konsantrasyon ve süreleri belirlemek için ultrasonik banyo üreticisinin talimatlarını takip edin.

BUHAR OTOKLAV İLE STERİLİZASYON TALİMATLARI

Ortodontik implantlar, abutmentlar, aletler, cerrahi ve protez kutuları, yerleştiriciler, sabitleme vidaları ve laminatlar için geçerlidir.

1. Her malzemeyi ayrı ayrı sterilizasyon torbalarına yerleştirin ve ardından torbaları kapatın. Ortak sterilizasyon için aletleri cerrahi kutusuna yerleştirin, kutuyu bir sterilizasyon torbasına yerleştirin ve torbayı kapatın.
2. Steril edilecek torbaları otoklavın içine yerleştirin.
3. 4 dakika (minimum) ve 2 atm basınçta 134°C/273°F (maksimum 137°C/276°F) buhar otoklavında steril edin. Tork anahtarları, en az 4 dakika boyunca ve 132°C/270°F'de 3 vakum döngüsünde sterilize edilmeli ve ardından en az 20 dakika boyunca vakumla kurutulmalıdır.

Sadece ABD için: ABD için onaylanmış ve önerilen sterilizasyon döngüsü, en az 15 dakika boyunca 132°C/270°F'de buhar otoklavında gerçekleştirilmeli ve en az 15- 30 dakika kurutma uygulanmalıdır.

Önemli:

- Kurutma aşmasının sonuna kadar yürütüldüğünden emin olun, aksi takdirde ürünler ıslak kalabilir.
- Sterilizasyon döngüsünün sonunda malzemeler veya sterilizasyon torbaları ıslak kalıyorsa sterilizasyon cihazını kontrol edin.
- Otoklavın bakım çalışmalarını belirtilen sıklıkta ve üreticinin talimatlarını takip ederek gerçekleştirin.

ZIACOM® ÜRÜNLERİNİN SAKLANMASI

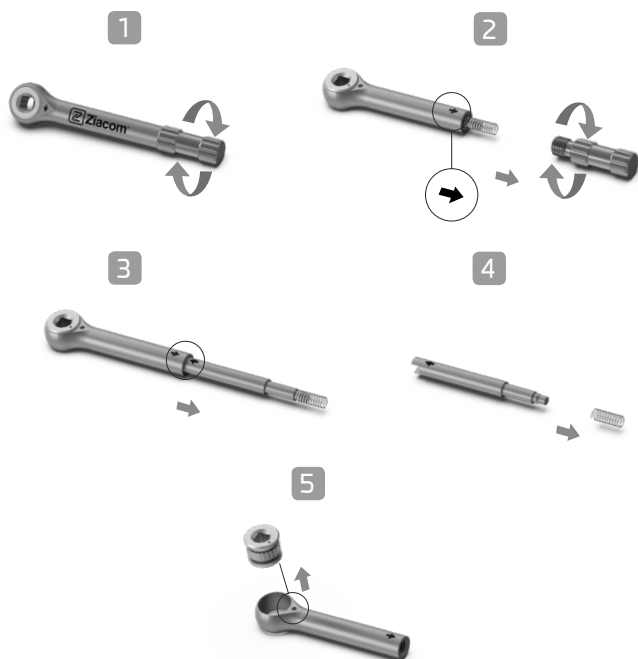
- Ürünleri kullanılabilecek kadar orijinal ambalajında ve temiz, kuru bir ortamda saklayın.
- Sterilizasyondan sonra ürünleri mühürlenmiş sterilize torbalarda ve temiz, kuru bir ortamda saklayın.
- Üretici tarafından sterilizasyon torbalarında belirtilen son kullanma tarihini kesinlikle aşmayın.
- Daima sterilizasyon torbalarının üreticisinin talimatlarını takip edin.

GENEL ÖNERİLER

- Hasar görmüş veya kirli malzemeleri kesinlikle kullanmayın ve tek kullanımlık ürünleri asla yeniden kullanmayın. Kullanıcı bu belgede açıklanan talimatları doğru bir şekilde takip etmekten sorumludur.
- Delici veya keskin bileşenlere dikkat edilmelidir. Malzemeler temizlenirken kaza riskinin önlenmesi için koruyucu eldiven takılmalıdır.
- Dezenfektan madde üreticisi tarafından belirtilen güvenlik talimatlarını takip edin.
- Sterilizasyon torbasının açık, hasarlı veya nemli olması durumunda ürünün steril olduğu garanti edilemez.
- Sterilizasyon sürecinin tüm aşamalarına riayet edin. Malzemeler veya sterilizasyon torbaları su veya nem izleri içeriyorsa otoklavı kontrol edin ve sterilizasyonu tekrarlayın.
- Ortodontik abutmentlar ve implantlar STERİL DEĞİLDİR ve her zaman kullanım öncesinde sterilize edilmelidir.
- Aletler, cerrahi ve protez kutuları STERİL DEĞİLDİR ve her zaman kullanım öncesinde sterilize edilmeli ve sonrasında temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.
- Sterilizasyon, temizlik ve dezenfeksiyon süreçleri aletleri zamanla aşındırır. Herhangi bir aşınma belirtisi olup olmadığını tespit etmek için aletleri titiz bir şekilde kontrol edin.
- Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemleri sırasında farklı malzemelerden (çelik, titanyum vb.) yapılmış ürünleri birbirine temas ettirmekten kaçının.
- Ziacom Implants SLU, ürünlerinin doğru bakım ve güvenliği için bu talimatların uygulanmasını önermektedir; dolayısıyla, kullanıcının alternatif temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon prosedürleri uygulaması durumunda ürünlerde meydana gelebilecek herhangi bir hasardan dolayı sorumluluk kabul etmemektedir.

INSTRUCCIONES DE DESMONTAJE Y MONTAJE
INSTRUCTIONS FOR DISASSEMBLY AND ASSEMBLY
MONTAGE- UND DEMONTAGEANLEITUNG
INSTRUCTIONS DE DÉMONTAGE ET DE MONTAGE
ISTRUZIONI DI ASSEMBLAGGIO E SMONTAGGIO
SÖKME VE MONTAJ TALİMATLARI

ES | DESMONTAJE DE CARRACAS ZIACOM®



EN | DISASSEMBLY OF ZIACOM® RATCHETS

DE | DEMONTAGE VON ZIACOM® RATSCHEN

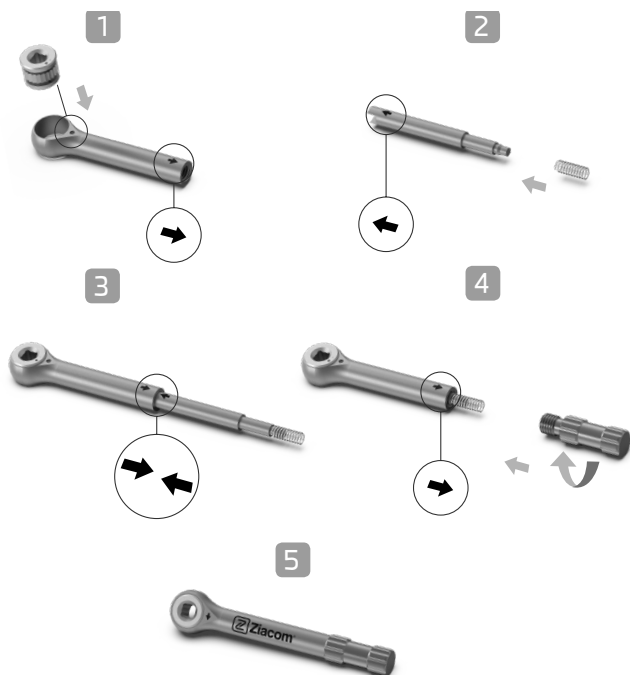
FR | DÉMONTAGE DES CLÉS À CLIQUET ZIACOM®

IT | SMONTAGGIO DELLE CHIAVI A CRICCHETTO ZIACOM®

PT | DESMONTAGEM DE CHAVES DE TORQUE ZIACOM®

TR | ZIACOM® CIRCIR KOLLARININ SÖKÜLMESİ

ES | MONTAJE DE CARRACAS ZIACOM®



EN | ASSEMBLY OF ZIACOM® RATCHETS

DE | MONTAGE VON ZIACOM® RATSCHEN

FR | MONTAGE DES CLÉS À CLIQUET ZIACOM®

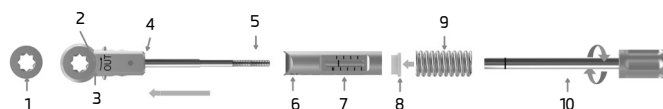
IT | ASSEMBLAGGIO DELLE CHIAVI A CRICCHETTO ZIACOM®

PT | MONTAGEM DE CHAVES DE TORQUE ZIACOM®

TR | ZIACOM® CIRCIR KOLLARININ TAKILMASI

ES | DESMONTAJE DE CARRACA DINAMOMÉTRICA REGULABLE

Esquema de montaje (los componentes pueden variar)



EN | DISASSEMBLING THE ADJUSTABLE TORQUE WRENCH

Assembly/disassembly diagram (components may vary)

DE | DEMONTAGE VON EINSTELLBAREN DREHMOMENTRATSCHEN

Montageschema (Komponenten können variieren)

FR | DÉMONTAGE D'UNE CLÉ À CLIQUET DYNAMOMÉTRIQUE RÉGLABLE

Schéma de montage (les composants peuvent varier)

IT | SMONTAGGIO DELLE CHIAVI DINAMOMETRICHE REGOLABILI

Modalità di assemblaggio (i componenti possono variare)

PT | DESMONTAGEM DO CHAVE DE TORQUE REGULÁVEL

Esquema de montagem (os componentes podem variar)

TR | AYARLANABİLİR TORK ANAHTARININ SÖKÜLMESİ

Montaj/sökme şeması (bileşenler değişebilir)

1. Rueda de la carraca / Torque wrench gear / Ratschenrad / Molette de la clé à cliquet / Ingranaggio della chiave / Roda da chave de torque / Tork anahtarı dişlisi
2. Trinquete / Pawl / Ratsche / Cliquet / Cricchetto / Trinquete / Mandal
3. Cabezal de la carraca / Torque wrench head / Ratschenkopf / Tête de la clé à cliquet / Testa della chiave / Cabeça da chave de torque / Tork anahtarı kafası
4. Articulación / Joint / Gelenk / Articulation / Giunto / Articulação / Ortak
5. Rosca / Thread / Gewinde / Filetage / Filettatura / Rosca / İplik
6. Funda de escala / Scale sleeve / Skalenhülse / Gaine de graduation / Manicotto della scala / Funda de escala / Ölçek manşonu
7. Escala / Scale / Skala / Graduation / Scala / Régua Ncm / Ölçek
8. Arandela / Washer / Unterlegscheibe / Rondelle / Rondella / Arruela / Yıkayıcı
9. Resorte / Spring / Feder / Ressort / Molla / Mola / Bahar
10. Tuerca de ajuste / Adjusting screw / Einstellmutter / Écran de serrage / Vite di regolazione / Peça de ajuste / Ayar vidası

ES | **NOTA:** al desenroscar la tuerca se separan los componentes. Para hacer el montaje únicamente hay que colocar las piezas en el mismo orden y enroscar la tuerca de ajuste.

EN | **NOTE:** the individual components come apart when the screw is removed. To assemble the torque wrench, simply assemble the individual parts in the same order and tighten the adjusting screw.

DE | **HINWEIS:** Durch Abschrauben der Mutter werden die Komponenten getrennt. Für die Montage sind die einzelnen Teile in der gleichen Reihenfolge zusammenzusetzen und mit der Einstellmutter zu arretieren.

FR | **REMARQUE :** le dévissage de l'écrou permet de séparer les composants. Pour le montage, il suffit de placer les pièces dans le même ordre et de visser l'écrou de serrage.

IT | **NOTA:** rimuovendo la vite, i componenti si separano. Per l'assemblaggio, è sufficiente assemblare le singole parti nello stesso ordine e serrare la vite di regolazione.

PT | **NOTA:** Ao desenroscar a peça de ajuste, os componentes separam-se. Para voltar a montar a chave de torque, basta colocar as peças pela mesma ordem e enroscar a peça de ajuste.

TR | **NOT:** bağımsız bileşenler vidanın çıkarılmasıyla ayrılır. Tork anahtarını monte etmek için, bağımsız parçaları aynı sırayı takip ederek monte edin ve ayar vidasını sıkın.

DESMONTAJE DE PUÑO DE INSERCIÓN PARA IMPLANTES DE ORTODONCIA DSQ

DISASSEMBLY OF DSQ MICRO-IMPLANT INSERTION HANDLE

DEMONTAGE VON EINSETZHILFE-GRIFF EN FÜR KIEFERORTHOPÄDISCHE DSQ IMPLANTATE

DÉMONTAGE DE LA POIGNÉE D'INSERTION POUR IMPLANT ORTHODONTIQUE DSQ

SMONTAGGIO DELL'IMPUGNATURA DI INSERZIONE DEGLI IMPIANTI ORTODONTICI DSQ

DESMONTAGEM DO PUNHO DE INSERÇÃO PARA IMPLANTES ORTODÔNTICOS DSQ

DSQ MİKRO-İMLANT YERLEŞTİRME KOLUNUN SÖKÜLMESİ

1 - ES | RETRAER LA ANILLA METÁLICA GRIS, PARA LA EXTRACCIÓN DE LA LLAVE DE INSERCIÓN

1



1 - EN | PULL BACK THE GREY METAL RING TO REMOVE THE INSERTION KEY

1 - DE | DEN GRAUEN METALLRING ZURÜCKZIEHEN, UM DEN EINDREHSCHLÜSSEL ZU ENTFERNEN

1 - FR | RETIRER L'ANNEAU MÉTALLIQUE GRIS AFIN DE RETIRER LA CLÉ D'INSERTION

1 - IT | TIRARE INDIETRO L'ANELLO METALLICO GRIGIO PER RIMUOVERE LA CHIAVE DI INSERZIONE

1 - PT | RETROCEDER O ANEL METÁLICO CINZA PARA A EXTRAÇÃO DA CHAVE DE INSERÇÃO

1 - TR | YERLEŞTİRME ANAHTARINI ÇIKARMAK İÇİN GRİ METAL HALKAYI GERİ ÇEKİN

2 - ES | EXTRAER LA LLAVE DE INSERCIÓN DEL PUÑO DE INSERCIÓN

2



2 - EN | REMOVE THE INSERTION KEY

2 - DE | DEN EINDREHSCHLÜSSEL AUS DEM GRIFF ENTFERNEN

2 - FR | RETIRER LA CLÉ D'INSERTION DE LA POIGNÉE D'INSERTION

2 - IT | ESTRARRE LA CHIAVE DI INSERZIONE DALL'IMPUGNATURA DI INSERZIONE

2 - PT | EXTRAIR A CHAVE DE INSERÇÃO DA PUNHO DE INSERÇÃO

2 - TR | YERLEŞTİRME ANAHTARINI ÇIKARIN

3 - ES | LIBERAR LA ANILLA METÁLICA GRIS PARA DEJARLA EN SU POSICIÓN

3



3 - EN | RELEASE THE GREY METAL RING TO LEAVE IT IN ITS INITIAL POSITION

3 - DE | DEN GRAUEN METALLRING LOSLASSEN, UM IHN IN SEINE AUSGANGSPOSITION ZURÜCKZUBRINGEN

3 - FR | RELÂCHER L'ANNEAU MÉTALLIQUE GRIS POUR LE REMETTRE DANS SA POSITION INITIALE

3 - IT | RILASCIARE L'ANELLO METALLICO GRIGIO AFFINCHÉ RIMANGA NELLA SUA POSIZIONE INIZIALE

3 - PT | LIBERAR O ANEL METÁLICO CINZA PARA VOLTAR A POSIÇÃO INICIAL

3 - TR | BAŞLANGIÇTAKİ KONUMUNA GERİ GETİRMEK İÇİN GRİ METAL HALKAYI SERBEST BIRAKIN

MONTAJE DE PUÑO DE INSERCIÓN PARA IMPLANTES DE ORTODONCIA DSQ

ASSEMBLY OF DSQ ORTHODONTIC IMPLANTS INSERTION HANDLE

MONTAGE VON EINSETZHILFE-GRIFF EN FÜR KIEFERORTHOPÄDISCHE DSQ IMPLANTATE

MONTAGE DE LA POIGNÉE D'INSERTION POUR IMPLANT ORTHODONTIQUE DSQ

ASSEMBLAGGIO DELL'IMPUGNATURA DI INSERZIONE DEGLI IMPIANTI ORTODONTICI DSQ

MONTAGEM DO PUNHO DE INSERÇÃO PARA IMPLANTES ORTODÔNTICOS DSQ

DSQ ORTODONTİK İMLANT YERLEŞTİRME KOLUNUN SÖKÜLMESİ DSQ

1 - ES | RETRAER LA ANILLA METÁLICA GRIS, ANTES DE INTRODUCIR LA LLAVE DE INSERCIÓN

1



1 - EN | PULL BACK THE GREY METAL RING BEFORE INTRODUCING THE INSERTION KEY

1 - DE | VOR DEM EINSETZEN DES EINDREHSCHLÜSSELS DEN GRAUEN METALLRING ZURÜCKZIEHEN

1 - FR | RETIRER L'ANNEAU MÉTALLIQUE GRIS AVANT D'INTRODUIRE LA CLÉ D'INSERTION

1 - IT | PRIMA DI INTRODURRE LA CHIAVE DI INSERZIONE, TIRARE INDIETRO L'ANELLO METALLICO GRIGIO

1 - PT | RETROCEDER O ANEL METÁLICO CINZA ANTES DE INTRODUIR A CHAVE DE INSERÇÃO

1 - TR | YERLEŞTİRME ANAHTARINI TAKMADAN ÖNCE GRİ METAL HALKAYI GERİ ÇEKİN

2 - ES | INSERTAR LA LLAVE DE INSERCIÓN EN EL PUÑO DE INSERCIÓN

2



2 - EN | INSERT THE INSERTION KEY INTO THE INSERTION HANDLE

2 - DE | DEN EINDREHSCHLÜSSEL IN DEN GRIFF EINSETZEN

2 - FR | INSÉREZ LA CLÉ D'INSERTION DANS LA POIGNÉE D'INSERTION

2 - IT | INSERIRE LA CHIAVE DI INSERZIONE NELL'IMPUGNATURA DI INSERZIONE

2 - PT | INSERIR A CHAVE DE INSERÇÃO NO PUNHO DE INSERÇÃO

2 - TR | YERLEŞTİRME ANAHTARINI YERLEŞTİRME KOLUNA YERLEŞTİRİN

3 - ES | LIBERAR LA ANILLA METÁLICA GRIS, TRAS LA INTRODUCCIÓN DE LA LLAVE DE INSERCIÓN

3



3 - EN | RELEASE THE GREY METAL RING AFTER INTRODUCING THE INSERTION KEY

3 - DE | NACH DEM EINSETZEN DES EINDREHSCHLÜSSELS DEN GRAUEN METALLRING LOSLASSEN

3 - FR | RELÂCHER L'ANNEAU MÉTALLIQUE GRIS APRÈS L'INTRODUCTION DE LA CLÉ D'INSERTION

3 - IT | RILASCIARE L'ANELLO METALLICO GRIGIO DOPO AVER INTRODOTTO LA CHIAVE DI INSERZIONE

3 - PT | SOLTE O ANEL DE METAL CINZA APÓS INTRODUIR A CHAVE DE INSERÇÃO

3 - TR | YERLEŞTİRME ANAHTARINI TAKTİKTAN SONRA GRİ METAL HALKAYI SERBEST BIRAKIN

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



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
Tibbi 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
Numéro 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



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 beigelegte Dokumentation
Attention, consultez la documentation ci-jointe
Attenzione, vedere la documentazione allegata
Cuidado, consultar documentação anexa
Dikkat, birlikte verilen belgeleri kontrol edin



Contiene sustancias peligrosas
Contains hazardous substances
Enthält Gefahrstoffe
Contient des substances dangereuses
Contiene sostanze pericolose
Contém substâncias perigosas
Tehlikeli maddeler içerir



Producto no estéril
Non-sterile product
Nicht steriles Produkt
Produit non stérile
Prodotto non sterile
Produto não esterilizado
Steril olmayan ürün



No utilizar si el embalaje está dañado
Do not use if packaging is damaged
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Ambalajın hasarlı olması durumunda 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 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

SIMBOLOGÍA PROPIA DE ZIACOM® Y OTRAS ACLARACIONES
ZIACOM® - SPECIFIC SYMBOLOLOGY AND FURTHER EXPLANATIONS
ZIACOM® - SPEZIFISCHE SYMBOLIK UND WEITERE ERLÄUTERUNGEN
SYMBOLOGIE PROPRE À ZIACOM® ET EXPLICATIONS COMPLÉMENTAIRES
SIMBOLOGIA SPECIFICA ZIACOM® E ULTERIORI SPIEGAZIONI
SIMBOLOGIA PRÓPRIA DA ZIACOM® E EXPLICAÇÕES ADICIONAIS
ZIACOM® - ÖZEL SİMGELER VE EK AÇIKLAMALAR

ROT

Elemento rotatorio
Rotatory element
Rotierendes Element
Élément rotatif
Elemento rotante
Elemento rotativo
Döner bileşen

NO
ROT

Elemento no rotatorio
Non-rotatory element
Nicht-rotierendes Element
Élément non rotatif
Elemento non rotante
Elemento não rotativo
Döner olmayan bileşen



Usar con torque manual
Use with manual torque
Verwendung mit manuellem Drehmoment
À utiliser avec un couple manuel
Uso con torque manuale
Usar com torque manual
Manuel tork ile kullanın



Torque máximo de uso
Maximum operating torque
Maximales Betriebsdrehmoment
Couple maximal d'utilisation
Torque massimo consentito
Torque máximo de uso
Maksimum çalışma torku



Conexión del tornillo Hx. X,XXmm
Screw connection Hx. X,XXmm
Verschraubung Hx. X,XXmm
Connexion à vis Hx. X,XXmm
Attacco a vite Hx. X,XXmm
Conexão de parafuso Hx. X,XXmm
Vida bağlantısı altıgen X,XXmm



Conexión Unigrip
Unigrip connection
Unigrip-Anschluss
Connexion Unigrip
Connessione Unigrip
Conexão Unigrip
Unigrip bağlantısı



Conexión Torx6
Torx6 connection
Torx6-Anschluss
Connexion Torx6
Connessione Torx6
Conexão Torx6
Torx6 bağlantısı



Conexión Basic
Basic connection
Basic-Anschluss
Connexion Basic
Connessione Basic
Conexão Basic
Basic bağlantısı



Conexión Kirator
Kirator connection
Kirator-Anschluss
Connexion Kirator
Connessione Kirator
Conexão Kirator
Kirator bağlantısı



Conexión Nature
Nature connection
Nature-Anschluss
Connexion Nature
Connessione Nature
Conexão Nature
Nature bağlantısı



Conexión XDrive
XDrive connection
XDrive-Anschluss
Connexion XDrive
Connessione XDrive
Conexão XDrive
XDrive bağlantısı



Conexión Tx30
Tx30 connection
Tx30-Anschluss
Connexion Tx30
Connessione Tx30
Conexão Tx30
Tx30 bağlantısı



Métrica en milímetros
Size in millimeters
Metrisch in Millimetern
Métrique en millimètres
Metrica in millimetri
Métrica em milímetros
Milimetre cinsinden boyut



Uso en rotación con CA
Use in rotation with a CA
Verwendung im Wechsel mit AC
Utilisation en rotation avec CA
Utilizzare in rotazione con AC
Uso em rotação com CA
CA ile dönerken kullanın



Número de usos máximos
Maximum number of uses
Maximale Anzahl von Verwendungen
Nombre d'utilisations maximales
Numero massimo di utilizzi
Número máximo de usos
Maksimum kullanım sayısı



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

XX

Plataforma compatible del producto
Compatible product platform
Kompatible Produktplattform
Plateforme de produits compatibles
Piattaforma di prodotto compatibile
Plataforma de produto compatível
Uyumlu ürün platformu

XXXXX

Sistema implantes o pilares compatibles con el producto
Implant or abutment system compatible with the product
Mit dem Produkt kompatibles Implantat- oder Abutmentsystem
Implant ou système de pilier compatible avec le produit
Impianto o sistema di abutment compatibile con il prodotto
Sistema de implante ou pilar compatível com o produto
Ürünle uyumlu implant veya abutment sistemi

ES

Idiomas
Languages
Sprachen
Langues
Le lingue
Línguas
Diller

Más información
More Information
Weitere Informationen
Pour plus d'informations
Ulteriori informazioni
Mais informação
Daha fazla bilgi

 **Ziacom®** www.ziacom.com

Fabricante | Manufacturer | 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