

ES | INSTRUCCIONES DE USO

EN | INSTRUCTIONS FOR USE

DE | GEBRAUCHSANWEISUNG

FR | INSTRUCTIONS D'UTILISATION

IT | ISTRUZIONI PER L'USO

PT | INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUCCIONES DE USO DE
IMPLANTES

IMPLANT INSTRUCTIONS
FOR USE

GEBRAUCHSANWEISUNG
ZU DEN IMPLANTATEN

INSTRUCTIONS D'USAGE
DES IMPLANTS

ISTRUZIONI PER L'USO
DEGLI IMPIANTI

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
DE IMPLANTES



ZES-CA-D-2245-D-Rev-10
Septiembre 2024

ES | INSTRUCCIONES DE USO



DSQ

Implantes de Ortodoncia Ziacom®

INSTRUCCIONES DE USO

Instrucciones de uso aplicables a los sistemas de implantes de ortodoncia DSQ.

INFORMACIÓN IMPORTANTE

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

Este documento contiene información básica para el uso de los Implantes de Ortodoncia, microimplantes o minitornillos originales Ziacom®, en adelante "implantes de ortodoncia Ziacom®" o simplemente "productos Ziacom®". Esta documentación ha sido redactada como guía rápida de consulta para el facultativo responsable del tratamiento de ortodoncia, 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 de trabajo establecidos por Ziacom Medical SL. Lea atentamente: los protocolos de trabajo específicos para este producto, así como las instrucciones de uso y las instrucciones de Limpieza, desinfección y esterilización antes de utilizar este producto Ziacom®. Puede consultarlos en nuestra web www.ziacom.com o solicitarlos a su distribuidor oficial autorizado por Ziacom Medical SL.

1. Descripción del sistema

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

Ziacom Medical SL ha creado dos clases de implantes de ortodoncia que sirvan de punto de anclaje temporal en tratamientos de ortodoncia conforme a la bibliografía científica existente y los estándares clínicos actuales. Ziacom Medical SL desarrolla, fabrica y comercializa también productos implantológicos de última generación y una amplia gama de soluciones restauradoras para dar respuesta a las necesidades particulares de cada paciente.

2. Descripción de los productos

Los Implantes de Ortodoncia Ziacom® están fabricados en aleación de titanio grado 5 biocompatible, de acuerdo con las normas ASTM F136-13 y UNE-EN ISO 5832-3:2022, sin tratamiento superficial para evitar una excesiva osteointegración que dificulte la explantación al final del tratamiento. Los implantes de ortodoncia Ziacom® se fabrican en diferentes diámetros, longitudes, cabezas (tipo cruz o tipo seta) y cuellos dependiendo de su finalidad o ubicación prevista.

3. Indicaciones de uso

Antes de realizar un tratamiento con productos Ziacom® es imprescindible evaluar previamente al paciente mediante un diagnóstico clínico, imagenológico y estudio de modelos, así como determinar las posibles contraindicaciones para dicho tratamiento. Un correcto tratamiento de ortodoncia que requiera del uso de implantes de ortodoncia debe partir de un diagnóstico, una planificación y un diseño del tratamiento de ortodoncia que cumpla las necesidades y expectativas del paciente.

Los tornillos de ortodoncia Ziacom® sirven como punto de fijación, que funciona como punto de anclaje para facilitar los distintos tratamientos de ortodoncia en los que se utiliza. Se suministran con distintos diseños de cabeza y en diferentes longitudes y diámetros para que se puedan adaptar a los diferentes casos clínicos.

Los implantes de ortodoncia Ziacom® son productos de un solo uso. El diseño de la cabeza de los implantes de ortodoncia permite su uso junto con otros productos y accesorios utilizados comúnmente en ortodoncia (alambres, ligaduras metálicas,

módulos elásticos, cadenas, muelles, etc.), para más información consulte el catálogo.

La inserción y la retirada del implante de ortodoncia debe realizarla un profesional cualificado utilizando el instrumental recomendado y siguiendo las indicaciones de los catálogos y los protocolos de trabajo.

Consulte detenidamente las indicaciones clínicas de cada modelo de implante de ortodoncia en los catálogos y protocolos de trabajo correspondientes antes de planificar un tratamiento. No utilice los implantes de ortodoncia Ziacom® en ubicaciones o para finalidades que no están descritas como indicaciones en sus catálogos o protocolos de trabajo.

4. Contraindicaciones

Es necesario efectuar un examen preoperatorio médico del paciente y determinar si existen contraindicaciones absolutas y/o relativas o factores de riesgo para el tratamiento con implantes de ortodoncia. El usuario es el responsable de evaluar los beneficios y riesgos potenciales del uso de los implantes de ortodoncia en el tratamiento de ortodoncia 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 de ortodoncia con este tipo de implantes de ortodoncia.

Contraindicaciones generales

Pacientes con enfermedades sistémicas (trastornos en la coagulación sanguínea, afecciones endocrinas incontroladas, enfermedades reumáticas, enfermedades hepáticas, neoplasias, diabetes u otras enfermedades graves), alteraciones psicológicas o psíquicas, mala higiene oral, enfermedad periodontal severa o no controlada, cantidad/calidad ósea inadecuada que impida la retención del implante de ortodoncia en la cortical ósea, hábitos orales inadecuados (cepillado dental agresivo, tabaquismo, alimentos con alto contenido en azúcar, piercings orales...).

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

5. Pacientes destinatarios

Estos productos sanitarios están destinados a pacientes que, en opinión del profesional clínico que valore el caso, requieran un tratamiento de 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.

Se recomienda iniciar el tratamiento ortodóntico a los seis años.

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 temperatura de conservación debe ser inferior a +55°C y superior a -10°C.

7. Envasado y estado de suministro

Los implantes de ortodoncia Ziacom® se suministran en una caja de cartón con una etiqueta identificativa del producto, que hace la función de precinto de seguridad contra la manipulación.

Dicho envase contiene:

- Estas instrucciones de uso explicativo del producto en formato papel o electrónico.
- Blíster plástico termosellado con etiquetas removibles en la parte posterior, que indican el fabricante, la referencia completa del producto, el número de lote, las dimensiones del implante de ortodoncia y la simbología pertinente (explicada en estas Instrucciones de Uso). En su interior se encuentra el implante de ortodoncia.

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

Ziacom Medical SL 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 Medical SL o su distribuidor oficial autorizado.

8. Limpieza y esterilización

Los implantes de ortodoncia Ziacom® se suministran NO estériles.

Los implantes de ortodoncia 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 Medical SL. Puede consultarlo en nuestra página web www.ziacom.com o en los catálogos de Ziacom Medical SL.

9. Precauciones

Inserción e Instrumental

Los protocolos de trabajo describen de forma detallada las precauciones y factores importantes a tener en cuenta durante el proceso de colocación de los implantes de ortodoncia. Antes de la inserción, es imprescindible haber consultado el protocolo de trabajo del producto, al igual que todas las indicaciones sobre su uso correcto en los catálogos de los productos Ziacom®.

Se debe prestar especial atención y tomar las medidas necesarias para evitar que el implante de ortodoncia o el instrumental pueda ser deglutido o broncoaspirado por el paciente.

Preste especial atención a no ejercer fuerzas o torques excesivos durante la inserción del implante de ortodoncia. Si durante la inserción detecta una variación en la consistencia del hueso, detenga la inserción inmediatamente y asegúrese de que no esté insertando en estructuras óseas o dentales inadecuadas como, por ejemplo, en raíces dentales.

Atención

La profundidad máxima de inserción de los implantes de ortodoncia es hasta el cuello del mismo implante de ortodoncia. Evite aplicar un torque de inserción excesivo para los implantes de ortodoncia ya que puede producir graves daños en el implante de ortodoncia y en el hueso. La aplicación del torque de inserción debe realizarse bajo la responsabilidad del usuario.

10. Advertencias

La planificación del tratamiento y la colocación de implantes de ortodoncia Ziacom® requieren una formación odontológica específica. Las especificaciones del producto por sí solas no garantizan su buen uso. Se recomienda a los usuarios que hagan cursos de formación especializada teórica y práctica para conocer las técnicas y protocolos de trabajo adecuados para cada producto, incluyendo requisitos biomecánicos, radiográficos y prostodónticos asociados a los tratamientos de ortodoncia.

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 de trabajo correspondientes. El paciente debe reunir unas condiciones anatómicas y psicológicas suficientes para someterse al tratamiento odontológico. 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 del instrumental de inserción necesario para la colocación de los implantes de ortodoncia se especifica en los protocolos de trabajo correspondientes a cada tipo de implante de ortodoncia. La colocación del implante de ortodoncia y la planificación ortodóntica se deben adaptar a las condiciones individuales del paciente. Se debe elegir el punto de la inserción de forma que la carga deberá tener un ángulo de 90° o bien ser perpendicular al eje longitudinal del implante de ortodoncia. Un tratamiento con una carga insuficiente o excesiva, una elección inadecuada del tamaño o una posición inapropiada para soportar las cargas previstas, pueden producir el fracaso del implante de ortodoncia o del tratamiento ortodóntico (por sobrecarga o fatiga).

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 del tratamiento. La falta de tejido óseo o de tejido blando puede dar lugar a un resultado deficiente así como una carga 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 ortodóntico y/o daños a la salud del paciente.

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

11. Efectos adversos o secundarios

En la ortodoncia 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:

Dolor operatorio o postoperatorio, inflamación/infección de la mucosa de la zona, hematomas o hemorragias, movilidad en el hueso, pérdida o caída del implante de ortodoncia, fractura alveolar, fractura del implante de ortodoncia, daño a raíces o dientes adyacentes, lesión a estructuras anatómicas adyacentes (fosas nasales, seno maxilar, estructuras vasculares/nerviosas).

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

12. Información sobre responsabilidad, seguridad y garantía

Las indicaciones de uso y manipulación de los productos Ziacom® se basan en la bibliografía internacional publicada, los estándares clínicos actuales y nuestra experiencia clínica con nuestros productos, por lo que deben ser entendidas como información general indicativa. La manipulación y uso de los productos Ziacom®, al estar fuera del control de Ziacom Medical SL, son responsabilidad única del usuario. Ziacom Medical SL, sus filiales y/o sus distribuidores oficiales autorizados declinan toda responsabilidad, expresa o implícita, total o parcial, por los posibles daños o perjuicios ocasionados por la mala manipulación del producto o por cualquier otro hecho no contemplado en sus protocolos e instrucciones para el correcto uso de sus productos.

El usuario del producto debe asegurarse de que el producto Ziacom® empleado es el adecuado para el procedimiento y la finalidad prevista. Ni estas instrucciones de uso, ni los protocolos de trabajo de los productos, eximen 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® poseen características de diseño y protocolos de trabajo propios, de forma que la inserción de los implantes de ortodoncia debe realizarse con los adaptadores y el instrumental de inserción recomendado por Ziacom Medical SL en el catálogo y en los protocolos de trabajo. Sin embargo, el diseño de los implantes de ortodoncia los habilita para usarse junto con otros productos y accesorios utilizados comúnmente en ortodoncia (alambres, ligaduras metálicas, módulos elásticos, cadenas, muelles, etc). La inserción de los implantes de ortodoncia Ziacom® con adaptadores o instrumental de otros fabricantes puede producir un fracaso de la inserción, deterioro del implante de ortodoncia, afección de la zona de inserción al provocar daños en los tejidos, provocar daños a las estructuras óseas, resultados estéticos no adecuados y daños graves a la salud del paciente. Por este motivo, sólo debe realizarse la inserción con el instrumental y los adaptadores recomendados por Ziacom Medical SL.

El profesional clínico encargado del tratamiento, es el único responsable de velar por el uso de los productos originales Ziacom® y usarlos conforme a las instrucciones de uso y protocolos de trabajo correspondientes durante todo el proceso del tratamiento ortodóntico. El uso de instrumental no original Ziacom® que se use solo o en combinación con cualquiera de los productos originales Ziacom® anulará automáticamente la garantía de los productos originales Ziacom®. Consulte el Programa de Garantía Ziacom Medical SL (disponible en la WEB o contactando con Ziacom Medical SL, sus filiales o distribuidores autorizados).

Cualquier problema o incidencia surgida en relación con el dispositivo deberá ser comunicada al fabricante, Ziacom Medical S.L., 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 Medical S.L., 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 Medical SL.

Ziacom Medical SL 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 Medical SL.

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.

EN | INSTRUCTIONS FOR USE



DSQ

Ziacom® orthodontic implants

INSTRUCTIONS FOR USE

Instructions for use applicable to the DSQ orthodontic implants systems.

IMPORTANT INFORMATION

Read these instructions for use carefully before using the product.

This document contains basic information for the use of original Ziacom® orthodontic implants, micro-implants or mini-screws, hereinafter "Ziacom® orthodontic implants" or simply "Ziacom® products". This document has been written as a quick reference guide for the physician in charge of the treatment of orthodontia, henceforth, "User". It does not provide sufficient indications and technical specifications for the use of Ziacom® products. It is neither an alternative nor a substitute for specialised training and professional clinical experience.

Ziacom® products must be used with proper treatment planning and following the working protocols established by Ziacom Medical SL. Read carefully: the specific working protocols for this product, as well as the instructions for use and the instructions for cleaning, disinfection and sterilisation before using this Ziacom® product. You can consult them on our website www.ziacom.com or request them from your official distributor authorised by Ziacom Medical SL.

1. Description of the system

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

Ziacom Medical SL has created two different types of orthodontic implants to serve as temporary anchor points in orthodontic treatment according to the existing scientific literature and current clinical standards. Ziacom Medical SL 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

Orthodontic implants

Ziacom® orthodontic implants are manufactured in biocompatible grade 5 titanium alloy, in accordance with ASTM F136-13 and UNE-EN ISO 5832-3:2022 standards, without surface treatment to avoid excessive osseointegration that hinders explantation at the end of treatment. Ziacom® orthodontic implants are manufactured in different diameters, lengths, heads (cross or button type) and collars depending on their intended purpose or location.

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 orthodontic treatment that requires the use of orthodontic implants must start from a diagnosis, planning and design of orthodontic treatment that meets the needs and expectations of the patient.

Ziacom® orthodontic screws serve as a fixation point, which operates as an anchorage point to facilitate the various orthodontic treatments in which it is used. They are supplied with different head designs and in different lengths and diameters so that they can be adapted to different clinical cases.

Ziacom® implants are single-use products. The head design of orthodontic implants allows their use together with other products and accessories commonly used in orthodontics (orthodontic wires, steel ties, elastic ligatures, brace chains, springs, etc.), for more information consult the catalogue.

The insertion and removal of the orthodontic implant must be performed by a qualified professional using the recommended instruments and following the indications in the catalogues and working protocols.

Carefully consult the clinical indications for each orthodontic implant model in the relevant catalogues and working protocols before planning treatment. Do not use Ziacom® orthodontic implants in locations or for purposes that are not described as indications in your catalogues or working protocols.

4. Contraindications

A preoperative medical examination of the patient is necessary to determine whether there are absolute and/or relative contraindications or risk factors for treatment with orthodontic implants. It is the user's responsibility to evaluate the potential benefits and risks of using orthodontic implants in orthodontic treatment and to make appropriate decisions on a case-by-case basis. Ziacom® products should not be used in patients who lack the minimum medical conditions for orthodontic treatment and restoration with orthodontic implants.

General contraindications:

Patients with systemic diseases (disorders in blood coagulation, uncontrolled endocrine disorders, rheumatic diseases, liver diseases, neoplasms, diabetes or other serious diseases), psychological or psychic alterations, poor oral hygiene, severe or uncontrolled periodontal disease, inadequate quantity/quality of bone that prevents the retention of the orthodontic implant in the bone cortex, inadequate oral habits (aggressive tooth brushing, smoking, foods with high sugar content, oral piercings...).

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

5. Intended patients

The target population for these medical devices are those patients who, in the opinion of the clinician assessing their case, require treatment of the mandible and maxilla, and are intended to restore chewing function, as well as provide 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 recommended age to initiate an orthodontic treatment is 6 years old.

6. Storage

Ziacom® products must be stored in their original packaging, in a clean, dry place, protected from sunlight and adverse conditions. The storage temperature must be lower than +55°C and higher than -10°C.

7. Packaging and supply state

Ziacom® orthodontic implants are supplied in a cardboard box with a product identification label, which acts as a security seal against handling.

This package contains:

- This explanatory product information leaflet in paper or electronic format.
- Thermo-sealed plastic blister with removable labels on the back, indicating the manufacturer, complete product reference, lot number, dimensions of the orthodontic implant and the relevant symbol (explained in these Instructions for use). Inside is the orthodontic implant.

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

Ziacom Medical SL guarantees that all its products follow an exhaustive process of manufacture, control and cleaning before being packaged. Before using Ziacom® products you must check the correct integrity of the package and make sure that it is not damaged. If there is any defect or damage, it must not be used and must be notified to Ziacom Medical SL or to the official authorised distributor.

8. Cleaning and sterilisation

Ziacom® orthodontic implants are supplied non-sterile.

Orthodontic implants 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 Medical SL. You can consult it in our web page www.ziacom.com or in the catalogues of Ziacom Medical SL.

9. Precautions

Insertion and instruments

The working protocols describe in detail the important precautions and factors to be taken into account during the orthodontic implant placement process. Before insertion, it is essential to consult the working protocol of the product, as well as all indications for its correct use in the Ziacom® product catalogues.

Special attention must be paid and the necessary measures must be taken to prevent the orthodontic implant or instruments from being swallowed or bronchoaspirated by the patient.

Pay special attention not to exert excessive forces or torques during the insertion of the orthodontic implant. If during insertion you detect a variation in bone consistency, stop insertion immediately and make sure that you are not inserting into inappropriate bone or dental structures such as dental roots.

Attention

The maximum insertion depth of orthodontic implants is up to the collar of the orthodontic implant. Avoid applying excessive insertion torque to orthodontic implants as this can cause serious damage to the orthodontic implant and bone. The application of the insertion torque should be under the responsibility of the user.

10. Warnings

Treatment planning and placement of Ziacom® orthodontic implants require specific dental training. Product specifications alone do not guarantee proper use. Users are encouraged to take specialised theoretical and practical training courses to understand the appropriate working techniques and protocols for each product, including biomechanical, radiographic and prosthetic requirements associated with orthodontic treatments.

It is the user's obligation to know and be informed of the current state of the technique for each product and its possible applications.

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

The procedure for the use of the insertion instruments required for the placement of orthodontic implants is specified in the working protocols for each type of orthodontic implant. Orthodontic implant placement and orthodontic planning should be tailored to individual patient conditions. The point of insertion should be chosen so that the load should have a 90° angle or be perpendicular to the longitudinal axis of the orthodontic implant. Under or overloaded treatment, an inappropriate choice of size or an inappropriate position to support the expected loads can lead to failure of the orthodontic implant or treatment (overload or fatigue).

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 treatment. Lack of bone or soft tissue can lead to poor outcome and inadequate loading can lead to failure of the entire restorative 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 risk of orthodontic failure and/or damage to the patient's health.

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

11. Adverse or side effects

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

However, the most relevant are:

Operative or postoperative pain, inflammation/infection of the mucosa of the area, haematomas or haemorrhages, bone mobility, loss or fall of the orthodontic implant, alveolar fracture, fracture of the orthodontic implant, damage to adjacent roots or teeth, injury to adjacent anatomical structures (nostrils, maxillary sinus, vascular/nerve structures).

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

12. Information about responsibility, safety and guarantee

The handling and use indication of Ziacom® products are based on published international literature, current clinical standards and our clinical experience with our products and should therefore be understood as indicative general information. The handling and use of Ziacom® products, as they are beyond the control of Ziacom Medical SL, are the sole responsibility of the user. Ziacom Medical SL, its subsidiaries and/or its authorised official distributors decline all responsibility, express or implicit, total or partial, for the possible damages caused by the bad handling of the product or by any other fact not contemplated in its protocols and instructions for the correct use of its products.

The user of the product must ensure that the Ziacom® product used is suitable for the procedure and the intended purpose. Neither these instructions for use, nor the working protocols of the products, exempt the user from this obligation. The use, handling and clinical application of Ziacom® products must be carried out by qualified professional personnel with the necessary certification according to the legislation in force in each country. The use, manipulation and/or application, in whole or in part, of Ziacom® products in any of their manufacturing phases by unqualified personnel or without the necessary qualifications, automatically voids any type of guarantee and may cause severe damage to the health of the patient.

Ziacom® products have their own design features and working protocols, so the insertion of orthodontic implants must be done with the adapters and insertion instruments recommended by Ziacom Medical SL in the catalogue and in the working protocols. However, the design of orthodontic implants enables them to be used together with other products and accessories commonly used in orthodontics (orthodontic wires, steel ties, elastic ligatures, brace chains, springs, etc.). Insertion of Ziacom® orthodontic implants with adapters or instruments from other manufacturers may result in insertion failure, deterioration of the orthodontic implant, injury to the insertion site by causing tissue damage, bone structure damage, inadequate aesthetic results and serious damage to the patient's health. For this reason, insertion should only be performed with instruments and adapters recommended by Ziacom Medical SL.

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 Medical SL Guarantee Programme (available on the website or by contacting Ziacom Medical SL, its subsidiaries or authorised distributors).

Any problem or incident with regard to the device should be reported to the manufacturer, Ziacom Medical S.L., 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 Medical S.L. 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 Ziacom® products are for sale in every country. Check availability in your country.

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 Medical S.L.

Ziacom Medical S.L. reserves the right to modify, change, eliminate or update any of the products, prices or technical specifications mentioned in this document or in any of its catalogues without prior notification. All rights reserved. The reproduction of this document, whole or in part and in any medium or format, without the corresponding written authorisation from Ziacom Medical SL is prohibited.

13. Magnetic Resonance

The safety and compatibility of Ziacom® products in a magnetic resonance environment has not been evaluated, nor have they undergone testing to verify whether they heat up or migrate in such environments.

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.

Ziacom® Orthodontische Implantate

GEBRAUCHSANWEISUNG

Gebrauchsanweisung für Orthodontische Implantatsysteme DSQ.

WICHTIGE INFORMATIONEN

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

Dieses Dokument enthält grundlegende Informationen zur Verwendung der Original-Zahnimplantatsysteme von Ziacom®, welche nachfolgend als „Ziacom® Zahnimplantate“ oder einfach 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 Ziacom®-Produkten müssen unter adäquate Behandlungsplanung und strikter Befolgung der von Ziacom Medical SL 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 Medical SL anfordern.

1. Systembeschreibung

Ziacom® Produkten bestehen aus Orthodontische Implantaten, Zahnimplantaten, prothetischen Aufsätzen oder Komponenten sowie chirurgischen und prothetischen Instrumenten.

Ziacom Medical SL hat zwei Klassen von Orthodontische Implantaten entwickelt, die als temporäre Verankerung in kieferorthopädischen Behandlungen vorhandenen wissenschaftlichen Fachliteratur und den geltenden klinischen Standards durchgeführt werden können. Ziacom Medical SL entwickelt, produziert und vermarktet auch Implantatprodukte und eine breite Palette von Restaurationslösungen, um die besonderen Bedürfnisse jedes Patienten zu erfüllen.

2. Produktbeschreibung

Orthodontische Implantate

Ziacom® Orthodontische Implantate werden aus einer biokompatiblen Titanlegierung der Güteklasse 5 hergestellt, gemäß den Normen ASTM F136-13 und UNE-EN ISO 5832-3:2022, ohne Oberflächenbehandlung, um eine übermäßige Osseointegration zu vermeiden, die Explantation am Ende der Behandlung behindert. Ziacom® Orthodontische Implantate werden in verschiedenen Durchmesser, Längen, Köpfen (Kreuz- oder Pilzart) und Halsen je nach gewünschter Position hergestellt.

3. Gebrauchshinweise

Vor einer Behandlung mit Ziacom®-Produkten 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 Orthodontische Implantate setzt eine Diagnose, einen Behandlungsplan und ein Design für die Orthodontische-Rehabilitation gemäß den Bedürfnissen und Erwartungen des Patienten voraus.

Ziacom® Kieferorthopädische Schrauben dienen als Fixierungspunkt, der als Verankerungspunkt fungiert, um die verschiedenen kieferorthopädischen Behandlungen zu erleichtern, bei denen er verwendet wird. Sie werden mit verschiedenen Kopfausführungen sowie in verschiedenen Längen und Durchmesser geliefert, so dass sie an unterschiedliche klinische Fälle angepasst werden können.

Ziacom® Orthodontische Implantate sind Einwegprodukte. Das Kopfdesign der kieferorthopädischen Implantate ermöglicht die Verwendung zusammen mit anderen in der Kieferorthopädie gebräuchlichen Produkten und Zubehörteilen (Drähte, Metall-Ligaturen, elastische Module, Ketten, Federn usw.), weitere Informationen finden Sie im Katalog.

Das Einsetzen und Entfernen des kieferorthopädischen Implantats muss von einem qualifizierten Fachmann mit den empfohlenen Instrumenten und unter Beachtung der Angaben in den Katalogen und Arbeitsprotokollen durchgeführt werden.

Die klinischen Indikationen für jedes kieferorthopädische Implantatmodell finden Sie in den entsprechenden Katalogen und Arbeitsprotokollen, bevor eine Behandlung planen. Verwenden Sie Ziacom® kieferorthopädische Implantate nicht an Orten oder für Zwecke, die in Ihren Katalogen oder Arbeitsprotokollen nicht als Indikationen beschrieben sind.

4. Kontraindikationen

Eine präoperative ärztliche Untersuchung des Patienten ist notwendig, um festzustellen, ob es bei der Behandlung mit kieferorthopädischen Implantaten absolute und/oder relative Kontraindikationen oder Risikofaktoren gibt. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, Bewertung der potenziellen Vorteile und Risiken Verwendung von kieferorthopädischen Implantaten bei der kieferorthopädischen Behandlung zu bewerten und gegebenenfalls geeignete Entscheidungen zu treffen. Ziacom® Produkten sollten nicht bei Patienten verwendet werden, denen die medizinischen

Mindestbedingungen für die kieferorthopädische Behandlung und Rehabilitation mit kieferorthopädischen Implantaten fehlen.

Allgemeine Kontraindikationen

Patienten mit Systemerkrankungen (Blutgerinnungsstörungen, unkontrollierte endokrine Störungen, rheumatische Erkrankungen, Lebererkrankungen, Neoplasmen, Diabetes oder andere schwere Krankheiten), psychologischen oder psychischen Veränderungen, schlechter Mundhygiene, schwerer oder unkontrollierter Parodontalerkrankung, unzureichende Knochenmenge/Qualität, die die Beibehaltung des kieferorthopädischen Implantats in der Knochenrinde verhindert, unzureichende Mundgewohnheiten (Aggressives Zähneputzen, Rauchen, Lebensmittel mit hohem Zuckergehalt, orale Piercings...).

Ziacom Medical SL wird diese Kontraindikationen bei Bedarf auf der Grundlage von Informationen aus klinischen Studien und After-Sales Informationen aktualisieren.

5. Vorgesehene patientengruppe

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 6 Jahre.

6. Aufbewahrung

Die Ziacom®-Produkten müssen in ihrer Originalverpackung bei einer Temperatur zwischen -10 und 55°C an einem trockenen, sauberen und vor Sonneneinstrahlung und ungünstigen Bedingungen geschützten Ort aufbewahrt werden.

7. Verpackung und Auslieferungszustand

Ziacom® Orthodontische Implantate werden in einer versiegelten Kartonumverpackung mit einem Aufkleber (Produktlabel) zur sofortigen Dokumentation verpackt geliefert. Das Etikett dient dabei als Sicherheitssiegel gegen Manipulation.

Dieses Paket enthält:

- Die Produktinformationsbroschüre.

- Heißversiegelter Kunststoffblister mit herausnehmbaren Etiketten auf der Rückseite, die den Hersteller, die vollständige Produktbezeichnung, die Chargennummer, die Abmessungen des kieferorthopädischen Implantats und das entsprechende Symbol (in dieser Gebrauchsanweisung erläutert) angeben. Im Inneren befindet sich das kieferorthopädische Implantat.

Die herausnehmbaren Etiketten dienen der Kontrolle der Rückverfolgbarkeit des kieferorthopädischen Implantats, indem sie ein Etikett auf die Anamnese des Patienten und die Reste für die Aufzeichnung der Klinik kleben.

Ziacom Medical SL garantiert, dass alle seine Produkte einem umfassenden Herstellungs-, Kontroll- und Reinigungsprozess folgen, bevor sie verpackt werden. Vor der Verwendung von Ziacom®-Produkten müssen Sie die korrekte Integrität der Verpackung überprüfen und sicherstellen, dass sie nicht beschädigt ist. Wenn es einen Defekt oder Schaden gibt, sollte nicht verwendet werden und notificado an Ziacom Medical SL oder seinen Vertriebspartner oficial autorisiert sein.

8. Reinigung und Sterilisierung

Ziacom® Orthodontische Implantate werden NICHT steril geliefert.

Orthodontische Implantate, 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 Medical SL gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Sie können es auf unserer Webseite www.ziacom.com oder in den Katalogen der Ziacom Medical SL einsehen.

9. Vorsichtshinweise

Einführung und Instrumente

Die Arbeitsprotokolle beschreiben ausführlich die Vorsichtsmaßnahmen und wichtigen Faktoren, die bei der kieferorthopädischen Implantatinserterion zu berücksichtigen sind. Vor dem Einsetzen ist es unbedingt erforderlich, das Arbeitsprotokoll des Produkts sowie alle Angaben zu seiner korrekten Verwendung in den Ziacom®-Produktkatalogen zu konsultieren.

Es ist besonders darauf zu achten und es sind die notwendigen Maßnahmen zu treffen, um zu verhindern, dass kieferorthopädische Implantat oder die kieferorthopädischen Instrumente vom Patienten verschluckt oder bronchial abgesaugt werden.

Achten Sie besonders darauf, dass Sie beim Einsetzen des kieferorthopädischen Implantats keine übermäßigen Kräfte oder Momente ausüben. Wenn Sie während der Insertion eine Abweichung der Knochenkonsistenz feststellen, stoppen Sie die Insertion sofort und achten Sie darauf, dass Sie nicht in ungeeignete Knochen- oder Zahnstrukturen wie Zahnwurzeln eindringen.

Achtung

Die maximale Einbringungstiefe von Orthodontische Implantaten liegt bis zum Hals des kieferorthopädischen Implantats selbst. Vermeiden Sie es, bei kieferorthopädischen Implantaten ein zu hohes Einbringungs Drehmoment anzuwenden, da dies zu schweren Schäden am kieferorthopädischen Implantat und am Knochen führen kann. Die Anwendung des Eindrehmoments erfolgt auf eigene Gefahr.

10. Hinweise

Die Behandlungsplanung und Platzierung von Ziacom® kieferorthopädischen Implantaten erfordert eine spezifische zahnärztliche Ausbildung. Die Produktanleitungen allein garantieren keine ordnungsgemäße Verwendung. Die Benutzer werden ermutigt, spezielle theoretische und praktische Schulungen zu besuchen, um die geeigneten Arbeitstechniken und Protokolle für jedes Produkt zu erlernen, einschließlich biomechanischer Anforderungen, Röntgenaufnahme und Prothetik im Zusammenhang mit Orthodontische Behandlungen. 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.

Es ist die Pflicht des Benutzers, den aktuellen Stand der Technik für jedes Produkt und seine Einsatzmöglichkeiten zu kennen und sich darüber zu informieren.

Das Verfahren zur Verwendung der für die Platzierung von orthodontischen Implantaten erforderlichen Einbringinstrumente ist in den Arbeitsprotokollen für jede Art von orthodontischem Implantat beschrieben. Die Platzierung des kieferorthopädischen Implantats und der Kieferorthopädie planificación muss an die individuellen Gegebenheiten des Patienten angepasst werden. Der Einbringungsort sollte so gewählt werden, dass die Last einen Winkel von 90° aufweist oder senkrecht zur Längsachse des kieferorthopädischen Implantats steht. Eine Behandlung mit einer übermäßigen Belastung, einer unzureichenden Größenwahl oder einer ungünstigen Position zur Aufnahme der vorgesehenen Belastungen kann zum Versagen des kieferorthopädischen Implantats oder der orthodontischen Behandlung führen (aufgrund von Überlastung oder Müdigkeit).

Qualitativ und quantitativ knapper Alveolarknochen, das Auftreten von Infektionen oder Krankheiten im Allgemeinen und Veränderungen in den Gewohnheiten des Patienten... sind einige der möglichen Ursachen für ein Scheitern der Behandlung. Ein Mangel an Knochen oder Weichgewebe kann zu einem Ergebnis führen deficiente und eine unzureichende Belastung kann zum Scheitern der gesamten Rehabilitationsbehandlung führen.

Die Wiederverwendung von Einmalprodukten führt zu einer möglichen Verschlechterung ihrer Eigenschaften. Die Geometrie des Produkts kann durch vorherigen Gebrauch oder unsachgemäßen Gebrauch beschädigt worden sein. Dies birgt das Risiko eines kieferorthopädischen Versagens und/oder einer Gesundheitsschädigung des Patienten.

Die Elektrochirurgie ist aufgrund der Leitfähigkeit von Orthodontie-Implantaten nicht indiziert.

11. Unerwünschte Wirkungen und Nebenwirkungen

In der derzeitigen Orthodontische 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:

Operative oder postoperative Schmerzen, inflamación/Infektion der Gebietsschleimhaut, Blutergüsse oder Blutungen, Knochenmobilität, Verlust oder Sturz des kieferorthopädischen Implantats, Alveolarfraktur, Fraktur des kieferorthopädischen Implantats, Schäden an benachbarten Wurzeln oder Zähnen, Verletzung angrenzender anatomischer Strukturen (Nasenlöcher, Kieferhöhlen, Gefäß-/Energialstrukturen).

Ziacom Medical SL aktualisiert diese Nebenwirkungen im Bedarfsfall basierend auf Informationen aus klinischen Studien oder Kundendienstinformationen

12. Allgemeine Informationen zur Haftung, Sicherheit und Garantie

Die Gebrauchsanweisungen in Bezug auf die Verwendung und Handhabung der Ziacom®-Produkte basieren auf der veröffentlichten internationalen Fachliteratur, den aktuellen klinischen Standards und unseren klinischen Erfahrungen mit unseren Produkten, und sind daher als allgemeine Informationen zu verstehen. Die Handhabung und Verwendung von Ziacom®-Produkten, die außerhalb der Kontrolle von Ziacom Medical SL stehen, liegen der alleinigen Verantwortung des Anwenders unter. Ziacom Medical SL, seine Filialen und/oder seine offiziellen Vertriebspartner lehnen jede Verantwortung, ob ausdrücklich oder implizit, ganz oder teilweise, für mögliche Schäden oder Verluste ab, die durch unsachgemäße Handhabung des Produkts oder durch andere in seinen Protokollen und Handbüchern nicht vorgesehene Tatsachen für die korrekte Verwendung seiner Produkte entstehen.

Der Anwender des Produkts muss sich vergewissern, dass das verwendete Ziacom® Produkt, der für das vorgesehene Verfahren und Ziel geeignet ist. Weder diese Gebrauchsanweisung noch die Arbeits- oder Handhabungsverfahren der Produkte entbinden den Anwender von dieser Pflicht. Die Verwendung, Handhabung und klinische Anwendung der Ziacom®-Produkte muss von qualifizierten Fachpersonal mit den erforderlichen Qualifikationen gemäß den geltenden Rechtsvorschriften jedes Landes, durchgeführt werden. Die vollständige und/ oder teilweise Verwendung, Handhabung oder Anwendung, in allen Herstellungsphasen der Ziacom®-Produkte durch unqualifiziertes Personal oder ohne die erforderlichen Qualifikationen, wird automatisch zum Verlust der Garantie jeglicher Art führen und kann schwere Schäden für die Gesundheit des Patienten verursachen.

Die Ziacom®-Produkte sind Teil eines eigenen Systems mit spezifischen Designmerkmalen und Arbeitsverfahren, die Zahnimplantaten, Abutments und Zubehör oder prothetische Komponenten sowie die chirurgische oder prothetische Instrumente umfassen. Die Verwendung von Ziacom®-Produkte in Kombination mit Elementen oder Komponenten anderer Hersteller kann zum Behandlungsversagen führen, schwere Schäden an den Knochenstrukturen, Gewebe und Patientengesundheit verursachen sowie unerwünschten ästhetischen Ergebnissen. Aus diesem Grund sollten 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 Medical SL-Garantieprogramm (verfügbar im WEB oder bei Ziacom Medical SL, seinen Tochtergesellschaften oder autorisierten Händlern).

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.

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

Warnhinweis

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

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

Ziacom Medical SL behält sich das Recht vor, die in diesem Dokument oder einem anderen Katalog aufgeführten Produkte, Preise und technischen Spezifikationen ohne vorherige Ankündigung zu modifizieren, zu ändern, zu löschen oder weiter zu entwickeln. Alle Rechte vorbehalten. Die teilweise oder vollständige Wiedergabe oder Veröffentlichung dieses Dokuments auf irgendeine Weise oder in irgendeinem Format ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Ziacom Medical SL ist untersagt.

13. Magnetresonanztomographie

Die Produkte von Ziacom® wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung geprüft und wurden nicht auf Erwärmung oder Migration in einer MRT-Umgebung getestet.

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.

FR | MODE D'EMPLOI



DSQ

Implants orthodontiques Ziacom®

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Mode d'emploi applicable aux systèmes d'implants orthodontiques DSQ.

INFORMATIONS IMPORTANTES

Lisez attentivement ce prospectus avant l'utilisation du produit.

Ce document contient des informations de base pour l'utilisation des implants orthodontiques, micro-implants ou mini-vis d'origine Ziacom®, ci-après dénommés « implants orthodontiques Ziacom® » ou simplement « produits Ziacom® ». Cette documentation a été rédigée en tant que guide de référence rapide pour le praticien responsable du traitement l'orthodontie, 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 Medical SL. Lire attentivement : les protocoles de travail spécifiques à ce produit ainsi que le mode d'emploi et les instructions pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation avant d'utiliser ce produit Ziacom®. Vous pouvez les consulter sur notre site internet www.ziacom.com ou les demander à notre revendeur officiel autorisé par Ziacom Medical SL.

1. Description du système

Les produits Ziacom® se composent d'implants orthodontiques, d'implants dentaires, d'ajouts ou de composants prothétiques et d'instruments chirurgicaux et prothétiques.

Ziacom Medical SL a créé deux classes d'implants orthodontiques pour servir de point d'ancrage temporaire dans le traitement orthodontique selon la littérature scientifique existante et les normes cliniques actuelles. Ziacom Medical SL développe, fabrique et commercialise également des produits implantaires de pointe et une large gamme de solutions restauratrices pour répondre aux besoins particuliers de chaque patient.

2. Description des produits

Les implants orthodontiques Ziacom® sont fabriqués en alliage de titane de grade 5 biocompatible, selon les normes ASTM F136-13 et UNE-EN ISO 5832-3:2022, sans traitement de surface pour éviter une ostéointégration excessive qui empêche l'explantation à la fin du traitement. Les implants orthodontiques Ziacom® sont fabriqués dans différents diamètres, longueurs, têtes (cruciforme ou en forme de bouton) et cols selon leur emplacement prévu.

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 orthodontique approprié qui nécessite l'utilisation d'implants orthodontiques doit être fondé sur un diagnostic, une planification et une conception du traitement orthodontique qui répondent aux besoins et aux attentes du patient.

Les vis orthodontiques Ziacom® servent de point de fixation, qui fonctionne comme un point d'ancrage pour faciliter les différents traitements orthodontiques dans lesquels elles sont utilisées. Ils sont fournis avec différents modèles de têtes et dans différentes longueurs et diamètres afin de pouvoir s'adapter à différents cas cliniques.

Les implants orthodontiques Ziacom® sont des produits à usage unique. La conception de la tête des implants orthodontiques permet leur utilisation avec d'autres produits et accessoires couramment utilisés en orthodontie (fils, ligatures métalliques, modules élastiques, chaînettes, ressorts, etc.). Pour plus d'informations consultez le catalogue.

L'insertion et le retrait de l'implant orthodontique doivent être effectués par un professionnel qualifié, en utilisant les instruments recommandés et en suivant les indications des catalogues et protocoles de travail.

Consultez attentivement les indications cliniques de chaque modèle d'implant orthodontique dans les catalogues et les protocoles de travail correspondants avant planifier le traitement. N'utilisez pas d'implants orthodontiques Ziacom® dans des positions ou à des fins qui ne sont pas décrits comme des indications dans les catalogues ou protocoles de travail.

4. 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 orthodontiques. Il incombe à l'utilisateur d'évaluer les avantages et les risques potentiels de l'utilisation des implants orthodontiques dans le traitement orthodontique et de prendre les décisions appropriées au cas par cas. Les produits Ziacom® ne doivent pas être utilisés chez les patients qui n'ont pas les conditions médicales minimales pour le traitement orthodontique et la réhabilitation par implants orthodontiques.

Contre-indications générales :

Patients atteints de maladies systémiques (troubles de la coagulation sanguine, troubles endocriniens non contrôlés, maladies rhumatismales, maladies du foie, néoplasmes, diabète ou autres maladies graves), altérations psychologiques ou psychiques, mauvaise hygiène buccale, maladies parodontales graves ou non contrôlées, quantité/qualité d'os insuffisante qui empêche la rétention de l'implant orthodontique dans le cortex osseux, habitudes buccales inadéquates (succion digitale, déglutition du nourrisson, interposition labiale ou linguale, ronger des ongles ou autres objets, respiration buccale, bruxisme, brossage dentaire agressif, tabagisme, aliments riches en sucre, piercings oraux...).

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

5. Patients visés

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 recommandé pour commencer un traitement orthodontique est de 6 ans.

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 température de stockage doit être inférieure à +55°C et supérieure à -10°C.

7. Emballage et état de livraison

Les implants Ziacom® sont livrés dans des boîtes en carton avec une étiquette indicative du produit qui fait fonction de scellé de sécurité contre la manipulation.

Cet emballage contient :

- Le prospectus explicatif du produit sous forme papier ou électronique.

- Blister en plastique thermoscellé avec étiquettes amovibles au dos indiquant le fabricant, la référence complète du produit, le numéro de lot, les dimensions de l'implant orthodontique et le symbole correspondant (expliqué dans ce mode d'emploi). A l'intérieur se trouve l'implant orthodontique.

Les étiquettes amovibles servent pour le contrôle de la traçabilité de l'implant orthodontique, en collant l'une des étiquettes sur la carte d'implants du patient et les autres pour les dossiers cliniques.

Ziacom Medical SL 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 doit être notifié à Ziacom Medical SL ou à son revendeur officiel autorisé doit en être informé.

8. Nettoyage et stérilisation

Les implants orthodontiques Ziacom® sont fournis non stériles.

Les implants orthodontiques 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 Medical SL. Vous pouvez le consulter sur notre site web www.ziacom.com ou dans les catalogues de Ziacom Medical SL.

9. Précautions

Insertion et instruments

Les protocoles de travail décrivent de manière détaillée les précautions et les facteurs importants à prendre en compte pendant le processus de pose des implants l'orthodontie. Avant l'insertion, il est indispensable d'avoir consulté le protocole de travail du produit, ainsi que toutes les indications sur son utilisation correcte dans les catalogues des produits Ziacom®.

Une attention particulière doit être portée et les mesures nécessaires doivent être prises pour éviter que l'implant ou les instruments orthodontiques ne soient englutis ou bronchoaspirés par le patient.

Lors de l'insertion de l'implant orthodontique, veiller tout particulièrement à ne pas exercer de forces ou de couples excessifs. Si, au cours de l'insertion, vous détectez une variation de la consistance osseuse, arrêtez immédiatement l'insertion et assurez-vous de ne pas l'insérer dans des structures osseuses ou dentaires inappropriées telles que des racines dentaires.

Attention

La profondeur maximale d'insertion des implants orthodontiques est jusqu'au col de l'implant orthodontique. Évitez d'appliquer un couple d'insertion excessif aux implants orthodontiques car cela peut entraîner de graves dommages à l'implant orthodontique et à l'os. L'application du couple d'insertion doit être sous la responsabilité de l'utilisateur.

10. Avertissements

La planification du traitement et la pose des implants orthodontiques Ziacom® nécessitent une formation dentaire spécifique. Les spécifications du produit ne garantissent pas à elles seules une utilisation correcte. Les utilisateurs sont encouragés à suivre des cours de formation théorique et pratique spécialisés pour apprendre les techniques et les protocoles de travail appropriés pour chaque produit, y compris les exigences biomécaniques, radiographiques et prothétiques associées aux traitements orthodontiques.

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 de se familiariser avec les procédures de travail correspondantes. Le patient doit avoir des conditions anatomiques et psychologiques suffisantes pour subir un traitement dentaire. 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.

La procédure d'utilisation des instruments d'insertion nécessaires à la mise en place des implants orthodontiques est précisée dans les protocoles de travail pour chaque type d'implant orthodontique. La mise en place des implants orthodontiques et la planification orthodontique doivent être adaptées à l'état de chaque patient. Le point d'insertion doit être choisi de telle sorte que la charge ait un angle de 90° ou soit perpendiculaire à l'axe longitudinal de l'implant orthodontique. Un traitement sous-charge ou surchargé, un choix de taille inapproprié ou une position inappropriée pour supporter les charges prévues peuvent entraîner l'échec de l'implant orthodontique ou du traitement orthodontique (dû à une surcharge ou à la fatigue).

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 du traitement. L'absence d'os ou de tissus mous peut entraîner de mauvais résultats et une charge inadéquate peut entraîner l'échec de l'ensemble du traitement de réhabilitation.

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 un risque d'échec orthodontique et/ou d'atteinte à la santé du patient.

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

11. Effets adverses ou secondaires

Des effets néfastes ou indésirables peuvent survenir en orthodontie et sont documentés dans la littérature scientifique spécialisée et publiés dans des revues ou des livres spécialisés dans le domaine dentaire.

Cependant, les plus courants sont les suivants :

Douleur opératoire ou postopératoire, inflammation/infection de la muqueuse de la zone, hématomes ou hémorragies, mobilité osseuse, perte ou chute de l'implant orthodontique, fracture alvéolaire, rupture de l'implant orthodontique, lésions aux racines ou dents adjacentes, lésions aux structures anatomiques adjacentes (narines, sinus maxillaire, structures vasculaires/nerveuses).

Ziacom Medical SL 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. Information sur la responsabilité, la sécurité et la garantie

Les indications d'utilisation 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'utilisation des produits Ziacom®, étant hors de contrôle de Ziacom Medical SL, sont sous la responsabilité de l'utilisateur.

Ziacom Medical SL, 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 Instructions pour l'utilisation correcte des produits.

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

Les produits Ziacom® ont leurs propres caractéristiques de conception et protocoles de travail, c'est pourquoi l'insertion des implants orthodontiques doit se faire avec les adaptateurs et les instruments d'insertion recommandés par Ziacom Medical SL dans le catalogue et dans les protocoles de travail. Cependant, la conception des implants orthodontiques permet de les utiliser avec d'autres produits et accessoires couramment utilisés en orthodontie (fils, ligatures métalliques, modules élastiques, chaînettes, ressort, etc.). L'insertion d'implants orthodontiques Ziacom® avec des adaptateurs ou des instruments d'autres fabricants peut entraîner l'échec de l'insertion, la détérioration de l'implant orthodontique, l'affectation du site d'insertion en causant des lésions tissulaires, des dommages aux structures osseuses, des résultats esthétiques insuffisants et des dommages graves pour la santé des patients. Pour cette raison, l'insertion ne doit être effectuée qu'avec les instruments et adaptateurs recommandés par Ziacom Medical SL.

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 Medical SL (disponible sur le site internet ou en contactant Ziacom Medical SL, ses filiales ou ses distributeurs autorisés).

Tout problème ou incident lié au dispositif doit être signalé au fabricant, Ziacom Medical S.L., 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 Medical S.L., 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.

Avertissement

Tous les produits Ziacom® ne sont pas disponibles dans tous les pays. Veuillez vérifier la 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 Medical S.L.

Ziacom Medical SL se réserve le droit de modifier, changer, éliminer ou faire évoluer n'importe lequel de ses produits, prix ou spécifications techniques référencés dans ce document ou dans l'un de ses catalogues sans préavis. Tous droits réservés. La reproduction ou publication totale ou partielle de cette documentation est interdite,

sur quelques support ou format que ce soit, sans l'autorisation écrite de Ziacom® Medical SL est interdite.

13. Résonance magnétique

La sécurité et la compatibilité des produits Ziacom® n'ont pas été évaluées dans un environnement IRM. Les produits n'ont pas été testés afin de déterminer s'ils chauffaient ou migraient 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



DSQ

Impianti ortodontici Ziacom®

ISTRUZIONI PER L'USO

Istruzioni per l'uso applicabili ai sistemi implantari ortodontici DSQ.

INFORMAZIONE IMPORTANTE

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

Questo documento contiene le informazioni di base per l'uso di impianti ortodontici, micro impianti o mini viti originali Ziacom®, di seguito "impianti ortodontici 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 né specifiche tecniche sufficienti per il corretto utilizzo dei prodotti Ziacom®. Non è né un'alternativa né un sostituto di una formazione specialistica e dell'esperienza professionale.

I prodotti Ziacom® devono essere utilizzati in accordo con la pianificazione adeguata del trattamento, in conformità con i protocolli di lavoro stabiliti da Ziacom Medical SL. Leggere attentamente: i protocolli di lavoro specifici relativi a questo prodotto, nonché le istruzioni per l'uso e le istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione prima di utilizzare questo prodotto Ziacom®. Dette informazioni sono reperibili sul nostro sito web www.ziacom.com o attraverso il distributore ufficiale autorizzato da Ziacom Medical SL.

1. Descrizione del sistema

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

Ziacom Medical SL ha creato due classi di impianti ortodontici da utilizzare come punto di ancoraggio temporaneo nel trattamento ortodontico in conformità con la bibliografia scientifica esistente e gli attuali standard clinici. Ziacom Medical SL 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

Gli impianti ortodontici Ziacom® sono prodotti in lega di titanio biocompatibile di grado 5, secondo le norme ASTM F136-13 e UNE-EN ISO 5832-3:2022, senza trattamento superficiale per evitare un'eccessiva osteointegrazione che impedisce l'espianto a fine trattamento. Gli impianti ortodontici Ziacom® sono prodotti in diversi diametri, lunghezze, teste (a croce o tipo bottone) e collare a seconda della loro posizione.

3. Indicazioni per l'uso

Prima del trattamento con i prodotti Ziacom®, è necessario 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. Un corretto trattamento ortodontico che richiede l'uso di impianti ortodontici, deve basarsi su una diagnosi, pianificazione e progettazione dello stesso, che soddisfi le esigenze e le aspettative del paziente.

Le viti ortodontiche Ziacom® servono come punto di fissaggio, che funziona come punto di ancoraggio per facilitare i vari trattamenti ortodontici in cui vengono utilizzate. Sono disponibili con teste di diverso design e in differenti lunghezze e diametri in modo da poterle adattare a diversi casi clinici.

Gli impianti ortodontici Ziacom® sono prodotti monouso. Il disegno della testa degli impianti ortodontici ne consente l'utilizzo insieme ad altri prodotti e accessori comunemente utilizzati in ortodonzia (fili, legature metalliche, moduli elastici, catenelle, molle, ecc.), per maggiori informazioni consultare il catalogo.

L'inserimento e la rimozione dell'impianto ortodontico deve essere eseguito da un professionista qualificato utilizzando gli strumenti adeguati, seguendo le indicazioni dei cataloghi e dei protocolli di lavoro.

Prima di effettuare un trattamento si prega di consultare le indicazioni cliniche per ogni modello di impianto ortodontico all'interno dei cataloghi e nei protocolli di lavoro. Non utilizzare gli impianti ortodontici Ziacom® in luoghi o per scopi che non sono descritti nei cataloghi o nei protocolli di lavoro.

4. Controindicazioni

È necessario eseguire un esame medico preoperatorio del paziente per determinare se esistono controindicazioni assolute e/o relative o fattori di rischio dovuti al trattamento con impianti ortodontici. L'utente è responsabile della valutazione dei potenziali benefici e rischi dovuti all'uso di impianti ortodontici 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 una riabilitazione ortodontica con impianti ortodontici.

Controindicazioni generali:

Pazienti con malattie sistemiche (disturbi della coagulazione del sangue, disturbi endocrini incontrollati, malattie reumatiche, patologie epatiche, neoplasie, diabete o altre malattie gravi), alterazioni psicologiche o psichiche, scarsa igiene orale, malattie parodontali gravi o incontrollate, insufficiente quantità/qualità dell'osso che impedisce la ritenzione dell'impianto ortodontico nella corteccia ossea, abitudini orali inadeguate (spazzolamento aggressivo, fumo, cibo ad alto contenuto di zucchero, piercing orali....).

Ziacom Medical SL aggiornerà, ove necessario, queste controindicazioni sulla base delle informazioni ottenute attraverso studi clinici e informazioni post-vendita.

5. Destinatari

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 la salvaguardia del processo alveolare, oltre ad avere un effetto psicologico positivo.

L'età consigliata per iniziare un trattamento ortodontico è a 6 anni.

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. La temperatura di stoccaggio deve essere inferiore a +55°C e superiore a -10°C.

7. Stato dell'imballaggio e della consegna

Gli impianti ortodontici Ziacom® sono forniti in una scatola di cartone con un'etichetta identificativa del prodotto la quale funge da sigillo anti-manomissione.

La confezione contiene:

- Questo opuscolo esplicativo del prodotto in formato cartaceo o elettronico.
- Blister in plastica termosigillato con etichette rimovibili sul retro che indicano il produttore, il numero di riferimento completo del prodotto, numero di lotto, dimensioni dell'impianto ortodontico e la relativa simbologia (riportata in queste Istruzioni per l'uso). Al suo interno si trova l'impianto ortodontico.

Le etichette rimovibili vengono utilizzate per controllare la tracciabilità dell'impianto, si applicherà una sulla carta implantare del paziente e le restanti saranno destinate ai registri della clinica.

Ziacom Medical SL garantisce che tutti i suoi prodotti seguono un rigoroso processo di produzione, controllo e pulizia prima di essere imballati. Prima dell'utilizzo dei prodotti Ziacom® è necessario controllare la corretta integrità della confezione e assicurarsi che non sia danneggiata. In presenza di difetti o danni di qualsiasi tipo, vanno tempestivamente segnalati a Ziacom Medical SL o al distributore autorizzato e non devono essere utilizzati.

8. Pulizia e sterilizzazione

Gli impianti ortodontici Ziacom® sono forniti NON sterili.

Gli impianti ortodontici che entreranno in contatto con la bocca devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso seguendo il protocollo di Ziacom Medical SL 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 Medical SL.

9. Precauzioni

Inserimento e strumenti

I protocolli di lavoro descrivono in dettaglio le precauzioni e i fattori importanti da prendere in considerazione durante il processo di posizionamento dell'impianto ortodontico. Prima dell'inserimento è indispensabile aver consultato il protocollo di lavoro del prodotto, nonché tutte le indicazioni sul suo corretto utilizzo nei cataloghi dei prodotti Ziacom®.

Occorre prestare particolare attenzione e adottare le misure necessarie per evitare che l'impianto ortodontico o gli strumenti vengano inghiottiti o broncoaspirati dal paziente.

Fare molta attenzione a non esercitare forze o torque eccessivi durante l'inserimento dell'impianto ortodontico. Se durante l'inserimento si rileva una variazione della consistenza ossea, interrompere immediatamente l'inserimento e accertarsi di non inserirsi in strutture ossee o dentali inadeguate come ad esempio, le radici dentali.

Attenzione

La profondità massima di inserimento degli impianti ortodontici è fino al collo dell'impianto ortodontico stesso. Evitare di applicare agli impianti ortodontici un torque di inserimento eccessivo, in quanto ciò può causare gravi danni all'impianto ortodontico e all'osso. Fare riferimento al protocollo chirurgico e specifiche riguardanti a seconda del tipo di connessione dell'impianto e del tipo di osso.

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.

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 relative procedure di lavoro. Il paziente deve soddisfare le condizioni anatomiche e psicologiche sufficienti per sottoporsi al trattamento odontoiatrico. L'utente deve assicurare la corretta pianificazione del trattamento, garantendone la sicurezza con un minimo margine di errore e rispettando le strutture vitali della bocca e la salute generale del paziente.

La procedura per l'utilizzo degli strumenti di inserimento necessari per il posizionamento degli impianti ortodontici è descritta nei protocolli di lavoro specifici per ciascun tipo. L'inserimento dell'impianto ortodontico e della pianificazione ortodontica devono adattarsi alle condizioni individuali del paziente. Il punto di inserimento va scelto affinché il carico abbia un angolo di 90° o sia perpendicolare all'asse longitudinale dell'impianto ortodontico. Un trattamento con un carico insufficiente o eccessivo, una scelta dimensionale inadeguata o una posizione inappropriata per sostenere i carichi previsti, può produrre il fallimento dell'impianto ortodontico o del trattamento ortodontico (per sovraccarico o affaticamento).

La presenza di un osso alveolare qualitativamente e quantitativamente scarso, la comparsa di infezioni o malattie in generale e cambiamenti nelle abitudini del paziente, sono alcune potenziali cause di fallimento del trattamento. La mancanza di tessuto osseo o molle può dare luogo ad un risultato deficiente, allo stesso modo, un carico inadeguato può portare al fallimento dell'intero trattamento riabilitativo.

Il riutilizzo di prodotti monouso comporta un possibile deterioramento delle loro caratteristiche. La geometria del prodotto può essere stata compromessa da un precedente uso improprio. Ciò comporta il rischio di fallimento ortodontico e/o danni alla salute del paziente.

L'elettrochirurgia non è indicata a causa della conduttività degli impianti ortodontici.

11. Effetti indesiderati o collaterali

È possibile l'insorgere di effetti collaterali o indesiderati documentati nella bibliografia scientifica specializzata e pubblicati in riviste o libri del settore odontoiatrico.

I più significativi sono:

Dolore operatorio o postoperatorio, infiammazione/infezione della mucosa nella zona dell'intervento, ematomi o emorragie, mobilità ossea, perdita o caduta dell'impianto ortodontico, frattura alveolare, frattura dell'impianto ortodontico, danni alle radici o ai denti adiacenti, lesioni alle strutture anatomiche circostanti (fosse nasali, seno mascellare, strutture vascolari e nervose).

Ziacom Medical SL aggiornerà, ove necessario, questi effetti secondari sulla base delle informazioni ottenute attraverso studi clinici e informazioni post-vendita.

12. Informazione sulla responsabilità, sicurezza e garanzia

Le indicazioni per uso e manipolazione dei prodotti Ziacom® si basano sulla bibliografia internazionale pubblicata, sugli standard clinici attuali e sulla nostra esperienza clinica con i nostri prodotti e devono pertanto essere intese come informazioni indicative generali. La manipolazione e l'utilizzo dei prodotti Ziacom®, in quanto non controllabili da parte di Ziacom Medical SL, sono di esclusiva responsabilità dell'utente. Ziacom Medical, SL Filiali e/o distributori ufficiali declinano ogni responsabilità, espressa o implicita, totale o parziale, per eventuali danni o lesioni causati da un uso improprio del prodotto o da qualsiasi altro fatto non contemplato nei suoi protocolli istruzioni per un uso corretto.

L'utente del prodotto la deve assicurarsi che il prodotto Ziacom® utilizzato sia adatto alla procedura e allo scopo previsto. Né le presenti istruzioni per l'uso né i protocolli e dei prodotti esonerano l'utente da questo obbligo. L'uso, la manipolazione e l'applicazione clinica dei prodotti Ziacom® deve essere effettuata da personale qualificato con le necessarie qualifiche secondo la legislazione vigente in ogni paese. L'uso, manipolazione e/o applicazione, totale o parziale, dei prodotti Ziacom® in qualsiasi fase della loro realizzazione da parte di personale non qualificato annulla automaticamente qualsiasi tipo di garanzia e può provocare gravi danni alla salute del paziente.

I prodotti Ziacom® hanno caratteristiche progettuali e protocolli di lavoro propri, per cui l'inserimento degli impianti ortodontici deve essere effettuato con adattatori e strumenti di inserimento consigliati da Ziacom Medical SL all'interno dei cataloghi e protocolli di lavoro. Il design degli impianti ortodontici permette di utilizzarli insieme ad altri prodotti e accessori comunemente utilizzati in ortodonzia (fili, legature metalliche, moduli elastici, catenelle, molle, ecc.). Il posizionamento di impianti ortodontici Ziacom® con adattatori o strumenti di altri produttori può causare il fallimento dell'inserimento, il deterioramento dell'impianto ortodontico causando danni al sito, ai tessuti, alle strutture ossee e, di conseguenza, risultati estetici inadeguati e gravi danni alla salute del paziente. Per questo motivo, l'inserimento deve essere eseguito solo con strumenti e adattatori raccomandati da Ziacom Medical SL.

Il medico responsabile del trattamento è l'unico a garantire l'utilizzo di prodotti originali Ziacom® in conformità alle istruzioni per l'uso e ai corrispettivi protocolli

di lavoro durante l'intero processo di trattamento ortodontico. L'applicazione di strumenti o altro prodotto Ziacom® non originale utilizzato da solo o in combinazione con qualsiasi altro articolo Ziacom® comporterà l'annullamento automatico della garanzia. Il Programma di Garanzia di Ziacom Medical SL è consultabile online, contattando Ziacom Medical SL, le sue filiali o attraverso distributori autorizzati.

Qualsiasi problema o incidente relativo al dispositivo deve essere segnalato al produttore, Ziacom Medical S.L., al quale l'utente dovrà inviare il prodotto coinvolto. In caso di incidente grave, l'utente deve inoltre presentare una relazione al produttore, Ziacom Medical S.L., 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.

Avvertenza

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

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 Medical S.L.

Ziacom Medical SL si riserva il diritto di modificare, cambiare, eliminare o aggiornare qualsiasi prodotto, prezzo o specifiche tecniche a cui si fa riferimento in questo documento o in qualsiasi catalogo senza previo avviso. Rimangono riservati tutti i diritti. Resta vietata la riproduzione o pubblicazione totale o parziale di questa documentazione, in qualsiasi supporto o formato, senza la corrispondente autorizzazione scritta da parte di Ziacom Medical SL.

13. Risonanza magnetica

Non è stata valutata la sicurezza e la compatibilità dei prodotti Ziacom® nell'ambiente della risonanza magnetica, né sono stati sottoposti a test per verificare se si surriscaldano o si spostano in tale ambiente.

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



DSQ

Implantes Ortodônticos Ziacom®

INSTRUÇÕES DE USO

Instruções de utilização aplicáveis aos sistemas de implantes ortodônticos DSQ.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

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

Este documento contém informação básica para o uso dos implantes ortodônticos, micro-implantes ou mini-parafusos originais Ziacom®, adiante "implantes ortodônticos Ziacom®" ou simplesmente "produtos Ziacom®". Esta documentação foi redigida como guia rápido de consulta para o profissional clínico responsável pelo tratamento ortodôntico, 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 de trabalho estabelecidos pela Ziacom Medical SL. Leia atentamente os protocolos de trabalho específicos para este produto, bem como as instruções de uso e as instruções de limpeza, desinfecção e esterilização antes de utilizar este produto Ziacom®. Pode consultá-los na nossa web www.ziacom.com ou solicitá-los ao seu distribuidor oficial autorizado Ziacom Medical SL.

1. Descrição do sistema

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

A Ziacom Medical SL criou duas classes de implantes ortodônticos que servem de ponto de ancoragem temporário em tratamentos de ortodôntico conforme a bibliografia científica existente e os padrões clínicos atuais. A Ziacom Medical SL também 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 de produtos

Os implantes ortodônticos Ziacom® são fabricados em liga de titânio grau 5 biocompatível, de acordo com as normas ASTM F136-13 y UNE-EN ISO 5832-3:2022, sem tratamento superficial para evitar uma excessiva osteointegração, que dificulte a explantação no final do tratamento. Os implantes de ortodonzia Ziacom® são fabricados em diferentes diâmetros, longitudes, cabeças (em forma de cruz ou tipo botão) e colo dependendo da sua finalidade ou localização prevista.

3. Indicações de uso

Antes de realizar um tratamento com produtos Ziacom® é imprescindível avaliar previamente o paciente mediante um diagnóstico clínico, imagiológico, assim como determinar as possíveis contra-indicações para o referido tratamento. Um correto tratamento ortodôntico, que exija o uso de implantes ortodônticos, deve partir de um diagnóstico, uma planificação e um desenho do tratamento ortodôntico que cumpra as necessidades e as expectativas do paciente.

Os parafusos ortodônticos Ziacom® servem como um ponto de fixação, que funciona como um ponto de ancoragem para facilitar os vários tratamentos ortodônticos em que são utilizados. São administrados com diferentes desenhos de cabeça e em diversas longitudes e diâmetros para que possam ser adaptados aos diferentes casos clínicos.

Os implantes ortodônticos Ziacom® são produtos de uma só utilização. O desenho da cabeça dos implantes ortodônticos permite o seu uso em conjunto com outros produtos e acessórios comumente usados em ortodontia (fios, ligaduras metálicas, módulos elásticos, correntes, molas, etc.), para obter mais informações, consulte o catálogo.

A inserção e remoção do implante ortodôntico deve ser realizada por um profissional qualificado, utilizando os instrumentos recomendados e seguindo as indicações dos catálogos e protocolos de trabalho.

Consulte pormenorizadamente as indicações clínicas de cada modelo de implante nos catálogos e protocolos de trabalho correspondentes antes de planificar uma cirurgia. Não utilizar os implantes ortodônticos Ziacom® em posições dentárias ou finalidades que não sejam descritas como indicações nos seus catálogos ou protocolos de trabalho.

4. Contra-indicações

É necessário efetuar um exame pré-operatório médico do paciente e determinar se existem contra-indicações absolutas e/ou relativas ou fatores de risco para o tratamento com implantes ortodônticos. O utilizador é responsável por avaliar os benefícios e riscos potenciais do uso dos implantes ortodônticos no tratamento de ortodontia 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 ortodôntica com este tipo de implantes ortodônticos.

Contra-indicações gerais

Pacientes com doenças sistêmicas (distúrbios de coagulação sanguínea, condições endócrinas não controladas, doenças reumáticas, doenças hepáticas, neoplasias, diabetes ou outras doenças graves), distúrbios psicológicos ou psíquicas, falta de higiene bucal, doença periodontal grave ou não controlada, quantidade/qualidade óssea inadequada que impeça a retenção do implante ortodôntico no córtex ósseo, hábitos orais inadequados (escovação dentária agressiva, tabagismo, alimentos de alto conteúdo em açúcar, piercings orais, etc.).

A Ziacom Medical SL atualizará, quando for necessário, estas contra-indicações com base na informação obtida mediante estudos clínicos e informação pós-venda.

5. Pacientes a que se destinam

A população-alvo destes dispositivos médicos são os pacientes que, na opinião do médico que avalia o seu caso, necessitam de tratamento da mandíbula e da 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 recomendada para iniciar um tratamento ortodôntico é de 6 anos.

6. Armazenamento

Os produtos Ziacom® devem ser armazenados na sua embalagem original, em local seco, limpo, protegido da luz solar e das condições adversas. A temperatura de conservação deve ser inferior a +55°C e superior a -10°C.

7. Embalagem e estado de fornecimento

Os implantes ortodônticos Ziacom® são fornecidos numa caixa de cartão com rótulo identificativo do produto, que faz a função de selagem de segurança contra a manipulação.

A referida embalagem contém:

- Este prospeto explicativo do produto em formato papel ou eletrónico.

- Bliстер plástico termosselado com rótulos removíveis na parte posterior, que indicam o fabricante, a referência completa do produto, o número do lote as dimensões do implante ortodôntico e a simbologia pertinente (explicada nessas instruções de uso). Em seu interior está o implante ortodôntico.

Os rótulos removíveis servem para o controlo da rastreabilidade do implante ortodôntico, colando uma etiqueta no cartão de implante do paciente e os sobrantes para o registo da clínica.

A Ziacom Medical SL garante que todos os seus produtos seguem um processo exaustivo de fabricação, controlo e limpeza antes de serem embalados. Antes de utilizar os 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 Medical SL ou o distribuidor oficial autorizado deve ser notificado.

8. Limpeza e esterilização

Os implantes ortodônticos Ziacom® são fornecidos NÃO esterilizados.

Os implantes ortodônticos 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 Medical SL. Pode ser consultado no nosso site www.ziacom.com ou nos catálogos da Ziacom Medical SL.

9. Precauções

Inserção e Instrumentos

Os protocolos e trabalho descrevem de forma detalhada as precauções e fatores importantes a ter em conta durante o processo de colocação dos implantes ortodônticos. Previamente à inserção, é imprescindível ter consultado o protocolo de trabalho 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 o implante ortodôntico ou os instrumentos, possam ser deglutidos ou broncoaspirados pelo paciente.

Preste especial atenção para não exercer forças ou torques excessivos durante a inserção do implante ortodôntico. Se durante a inserção detetar uma variação na consistência do osso, detenha a inserção imediatamente e assegure-se de que não está inserida em estruturas ósseas ou dentárias inadequadas, como por exemplo raízes dentárias.

Atenção

A profundidade máxima de inserção dos implantes ortodônticos é até o colo do implante. Evite aplicar torque de inserção excessivo para implantes ortodônticos, pois pode causar sérios danos ao implante e ao osso. A aplicação do torque de inserção deve ser realizada sob a responsabilidade do utilizador.

10. Advertências

A planificação do tratamento e a colocação de implantes ortodônticos 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 e prática para conhecer as técnicas e protocolos de trabalho adequados para cada produto, incluindo requisitos biomecânicos, radiográficos e prostodôntico associados ao tratamento ortodôntico.

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 de trabalho correspondentes. O paciente deve reunir condições anatómicas e psicológicas suficientes para submeter-se ao tratamento odontológico. 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 dos instrumentos de inserção necessários para a colocação dos implantes ortodônticos é especificado nos protocolos de trabalho correspondentes a cada tipo de implante ortodôntico. A colocação do implante ortodôntico e a planificação ortodôntica devem ser adaptados às condições individuais do paciente. O ponto de inserção deve ser escolhido de forma que a carga tenha um ângulo de 90° ou seja perpendicular ao eixo longitudinal do implante ortodôntico. Um tratamento com uma carga insuficiente ou excessiva, uma escolha inadequada do tamanho ou uma posição inapropriada para suportar e transmitir as cargas previstas, podem provocar o fracasso do implante ortodôntico ou do tratamento ortodôntico (por sobrecarga ou fadiga).

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 de tecido mole pode dar lugar a um resultado deficiente, bem como uma carga inadequada pode provocar o fracasso de todo o tratamento reabilitador.

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

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

11. Efeitos adversos ou secundários

Na ortodontia 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:

Dor operatória ou pós-operatória, inflamação/infeção da mucosa da área, hematomas ou hemorragias, mobilidade óssea, perda ou queda do implante ortodôntico, fratura alveolar, fratura do implante ortodôntico, dano às raízes ou dentes adjacentes, lesão na estruturas anatómicas adjacentes (fossas nasais, seio maxilar, estruturas vasculares/nervosas).

A Ziacom Medical SL 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 para o uso e manipulação dos produtos Ziacom® baseiam-se na bibliografia internacional publicada, nos padrões clínicos atuais e na nossa experiência clínica com os nossos produtos, portanto, devem ser entendidas como informações gerais indicativas. A manipulação e o uso dos produtos Ziacom®, estando fora do controle da Ziacom Medical SL, são de inteira responsabilidade do utilizador. A Ziacom Medical SL, as 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 instruções 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 isentam 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® possuem características de desenho e protocolos de trabalho próprios, de forma que a inserção dos implantes ortodônticos deve ser realizada com os adaptadores e instrumentos de inserção recomendados pela Ziacom Medical SL nos seus catálogos e protocolos de trabalho. No entanto, o desenho dos implantes ortodônticos permite que sejam utilizados em conjunto com outros produtos e acessórios comumente usados em ortodontia (fios, ligaduras metálicas, módulos elásticos, correntes, molas, etc.). A inserção dos implantes ortodônticos Ziacom® com adaptadores ou instrumentos de outros fabricantes pode originar um fracasso da inserção, deterioração do implante ortodôntico, afeção da zona de inserção ao provocar danos aos tecidos e às estruturas ósseas, resultados estéticos inadequados e sérios danos à saúde do paciente. Por este motivo, só deve ser realizada a inserção com os instrumentos e adaptadores recomendados pela Ziacom Medical SL.

O profissional clínico encarregado do tratamento é o único responsável por garantir o uso de produtos originais Ziacom® e a sua utilização conforme as instruções de uso e protocolos de trabalho correspondentes, durante todo o processo do tratamento ortodôntico. O uso de instrumentos não originais 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 Medical SL (disponível no nosso site ou contactando com a Ziacom Medical SL, suas filiais ou distribuidores autorizados).

Qualquer problema ou incidente relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante, Ziacom Medical S.L., 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 Medical S.L., 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 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 Medical SL.

A Ziacom Medical SL reserva-se o direito de modificar, alterar, eliminar ou evolucionar qualquer dos produtos, preços ou especificações técnicas referidos 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 Medical SL.

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.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN
CLEANING, DISINFECTION AND STERILISATION
LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN
NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION
PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE
LIMPEZA, DESINFEÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

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. Desmunte* el instrumental que así lo requiera, como por ejemplo las carracas manuales, las fresas o los topes de fresa.
2. Desmunte 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 Medical SL recomienda seguir estas instrucciones y por lo tanto la empresa no se hace responsable de la afectación que el empleo de procedimientos alternativos de limpieza, desinfección y esterilización por parte del usuario puedan tener en los productos.

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 Medical SL 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.

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 Medical SL, 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 Medical SL 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.

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 Medical SL 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 ultrassónico***, 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 ultrassónico 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 ESTRÉREIS e devem ser sempre esterilizados antes da sua utilização.
- Os instrumentos e as caixas cirúrgicas e protéticas são fornecidas NÃO ESTÉREIS 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 Medical SL 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.

APERTURA DEL ENVASE Y MANIPULACIÓN
 OPENING OF THE PACKAGE AND HANDLING
 ÖFFNEN DER VERPACKUNG UND HANDHABUNG
 OUVERTURE DE L'EMBALLAGE ET MANIPULATION
 APERTURA DELLA CONFEZIONE E MANIPOLAZIONE
 ABERTURA DA EMBALAGEM E MANIPULAÇÃO

1 Presione sobre la palabra “PRESS” y rasgue la caja de cartón. Retire la solapa de cartón y extraiga el blíster.



EN Press on the word “PRESS” and tear open the cardboard box. Remove the cardboard flap and take out the blister.

DE Entfernen Sie die Box-Sicherheitsiegel. Ziehen Sie die Kartonlasche ab und entnehmen Sie den Blister.

FR Retirez le sceau de sécurité de la boîte. Retirez le rabat en carton et extrayez le blister.

IT Rimuovere il sigillo di sicurezza della scatola. Rimuovere il lembo di cartone ed estrarre il blister.

PT Remova a selagem de segurança da caixa. Retirar a badana de cartão e extrair o blister.



2 Retire con cuidado el precinto del blíster.



EN Carefully remove the seal from the blister.

DE Entfernen Sie vorsichtig die Dichtung von der Blister

FR Retirez soigneusement le sceau du blister.

IT Rimuovere con cautela il sigillo del blister.

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



3 Retire del blíster el soporte plástico donde está el implante de ortodoncia DSQ.

Nota importante: los implantes DSQ no deben ser esterilizados en su envase original ni con el soporte plástico.



EN Remove the plastic holder containing the DSQ orthodontic implant from the blister pack.

Important note: DSQ implants must not be sterilised in their original packaging or with the plastic holder.

DE Entfernen Sie den Kunststoffhalter mit dem kieferorthopädischen DSQ-Implantat aus der Blase.

Wichtiger hinweis: DSQ-Implantate sollten nicht in ihrer Originalverpackung oder mit dem Kunststoffhalter sterilisiert werden.

FR Retirez le support en plastique contenant l'implant orthodontique DSQ du blister.

Note importante : les implants DSQ ne doivent pas être stérilisés dans leur emballage d'origine ou avec le support en plastique.

IT Estrarre dal blister il supporto in plastica contenente l'impianto ortodontico DSQ.

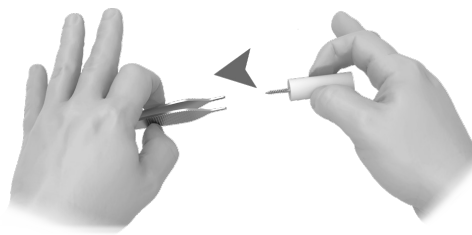
Avviso importante: Gli impianti DSQ non devono essere sterilizzati nella loro confezione originale o con il supporto in plastica.

PT Retire o suporte de plástico contendo o implante ortodôntico DSQ do blister.

Nota importante: os implantes DSQ não devem ser esterilizados na sua embalagem original ou com o suporte de plástico.



4 Retire el implante ortodoncia DSQ de su soporte plástico, tomándolo por el cuello transmucoso utilizando unas pinzas y colóquelo en la caja quirúrgica de implantes DSQ. Esterilice esta caja según las instrucciones de uso.



EN Remove the DSQ orthodontic implant from its plastic holder by taking it by the transmucosal collar using pliers and place it in the DSQ implant surgical box. Sterilise this box according to the instructions for use.

DE Entfernen Sie das kieferorthopädische DSQ-Implantat aus seinem Kunststoffhalter, indem Sie es mit einer Zange am transmukosalen Hals fassen, und setzen Sie es in die Operationsbox des DSQ-Implantats ein. Sterilisieren Sie diese Schachtel entsprechend der Gebrauchsanweisung.

FR Retirez l'implant orthodontique DSQ de son support en plastique en le saisissant par le col transmucueux à l'aide d'une pince et placez-le dans la cassette chirurgicale de l'implant DSQ. Stérilisez cette cassette en suivant le mode d'emploi.

IT Rimuovere l'impianto ortodontico DSQ dal supporto in plastica afferrandolo per il collo transmucoso mediante delle pinze e inserirlo nel proprio box chirurgico che dovrà essere sterilizzato seguendo le istruzioni per l'uso.

PT Retire o implante ortodôntico DSQ do seu suporte plástico, agarrando-o pelo pescoço transmucoso com um pinça e coloque-o na caixa cirúrgica do implante DSQ. Esterilize esta caixa de acordo com as instruções de utilização.

5 Una vez esterilizado el instrumental, use la llave de inserción en el puño o la llave de inserción a contra ángulo para coger el implante para su uso clínico.



EN Once the instruments have been sterilised, use the insertion key in the handle or the counter-angle insertion key to hold the implant for clinical use.

DE Nach der Sterilisation der Instrumente das Implantat mit dem Einführschlüssel in der Manschette oder dem gegenläufigen Einführschlüssel für den klinischen Gebrauch festhalten.

FR Une fois les instruments stérilisés, utilisez la clé d'insertion dans le poignet ou la clé d'insertion à contre-angle pour tenir l'implant pour un usage clinique.

IT Una volta sterilizzati gli strumenti, utilizzare la chiave di inserimento con impugnatura o con contrangolo per il suo uso clinico.

PT Uma vez os instrumentos esterilizados, utilizar a chave de inserção no punho ou a chave de inserção em contra-ângulo para segurar o implante para uso clínico.

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



EN Remember to remove the identification labels from the implant to stick them on the Implant Card and on the patient history sheet in order to document the traceability of the reference and batch of the implant.

DE Beachten Sie, das Implantat Kennzeichnungsetikett zu entfernen, um es auf die Patientengeschichte sowie auf den Implantatausweis zu kleben und dadurch die Rückverfolgbarkeit behalten.

FR Pensez à retirer les étiquettes d'identification de l'implant pour les coller sur la Carte d'Implants et sur le dossier d'historique patients afin de documenter la traçabilité de la référence et du lot de l'implant.

IT Ricordarsi di rimuovere le etichette di identificazione dell'impianto per incollarle sulla Carta Implantare e sulla cartella clinica del paziente al fine di documentare la tracciabilità del riferimento e del lotto dell'impianto.

PT Lembre-se de remover as etiquetas para o controlo da rastreabilidade do implante colando uma etiqueta no Cartão de Implante paciente e para o registo da clínica.



SIMBOLOGÍA DE CÓDIGOS DE ETIQUETADO Y CATÁLOGO NORMA ISO 15223-1
 SYMBOLS OF LABELLING CODES AND USED IN CATALOGUES, STANDARD ISO 15223-1
 SYMBOLE 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



Fabricante del producto
 Product manufacturer
 Hersteller des Produkts
 Fabricant de produits
 Produttore di prodotti
 Fabricante do produto



Distribuidor del producto
 Product distributor
 Vertriebshändler des Produkts
 Distributeur del produit
 Distributore del prodotto
 Distribuidor do produto



Marcado CE (MDR) y Nº 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



Cuidado, consultar documentación adjunta
 Caution, consult accompanying documents
 Achtung, siehe beigegefügte Dokumentation
 Attention, consultez la documentation ci-jointe
 Attenzione, vedere la documentazione allegata
 Cuidado, consultar documentação anexa



Indicador de producto sanitario
 Medical device indicator
 Indikator für medizinische Geräte
 Indicateur de dispositif médical
 Indicatore di dispositivo medico
 Indicador de dispositivo médico



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



Código del modelo
 Model code
 Modell-Code
 Code du modèle
 Codice modello
 Código do modelo



No utilizar si el embalaje está dañado
 Do not use if package is damaged
 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
 Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Nombre del producto
 Product name
 Name des Produkts
 Nom du produit
 Nome del prodotto
 Nome do produto



Producto de un solo uso
 Single-use product
 Produkt zum einmaligen Gebrauch
 Produit à usage unique
 Prodotto monouso
 Produto de utilização única



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



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



Identificador único del producto
 Unique device identifier
 Eindeutiger Produktidentifikator
 Identifiant unique du produit
 Identificatore univoco del prodotto
 Identificador único do produto



Fecha de fabricación
 Date of manufacture
 Herstellungsdatum
 Date de fabrication
 Data di produzione
 Data de fabrico



Límite de temperatura
 Temperature limit
 Temperaturgrenze
 Limite de température
 Limite di temperatura
 Limite de temperatura

Rx Only

Sólo por prescripción
 Prescription only
 Nur auf ärztliche Verschreibung
 Uniquement sur prescription médicale
 Solo su prescrizione medica
 Apenas com prescrição médica

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

XX

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

ES

Idiomas
Languages
Sprachen
Langues
Le lingue
Línguas

XX
Unid

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

XXXXXX

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

XXXXXXX

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

ØX,XXxXXmm

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

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

 **Ziacom®** www.ziacom.com

Fabricante | Manufacturer | Hersteller | Fabricant | Produttore | Fabricante:



Ziacom Medical, SL
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:



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