

ES | INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE USO DE
LÁMINAS

EN | INSTRUCTIONS FOR USE

IMPLANT INSTRUCTIONS
LAMINATES

DE | GEBRAUCHSANWEISUNG

ANWEISUNGEN FÜR DIE
VERWENDUNG DER LAMINATES

FR | INSTRUCTIONS D'USAGE

INSTRUCTIONS D'USAGE
FEUILLES

IT | ISTRUZIONI PER L'USO

ISTRUZIONI PER L'USO
DEGLI LAMINE

PT | INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
DE LÁMINAS

ZES-CA-D-5135-D-Rev-03
Septiembre 2024



ES | INSTRUCCIONES DE USO



Láminas ZS3 Ziacom®

INSTRUCCIONES DE USO

Instrucciones de uso para láminas Ziasure ZS3

INFORMACIÓN IMPORTANTE

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

Este documento contiene información básica para el uso de los tornillos de osteosíntesis, láminas originales Ziacom®, en adelante láminas Ziacom o simplemente "productos Ziacom®". Esta documentación ha sido redactada como guía rápida de consulta para el facultativo responsable de regeneración ósea guiada 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

Este producto Ziacom® está compuesto por láminas de fijación.

Ziacom Medical SL ha creado las láminas de titanio ZS3 Ziasure cuyo diseño actúa como barreras físicas en procedimientos de regeneración ósea guiada, lo que permite crear y mantener el espacio necesario para la formación ósea, además que proporciona estabilidad al coágulo y sustituto óseo, lo que se traduce en procedimientos de regeneración ósea guiada predecibles. 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

Las láminas de fijación Ziacom® están fabricados en aleación de titanio grado 2 biocompatible, de acuerdo con las normas ASTM F67 y UNE-EN ISO 5832-2:2018, sin tratamiento superficial para evitar una excesiva osteointegración que dificulte la explantación al final del tratamiento.

3. Indicaciones de uso

Las láminas Ziacom® están indicados para la estabilización y fijación temporal de membranas, biomateriales utilizados en la regeneración ósea guiada (ROG) o aparatos de ortodoncia en el maxilar o la mandíbula.

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 regeneración ósea facilita la formación de un tejido óseo viable para la colocación de un implante dental o para tratar algún tipo de defecto óseo.

4. Contraindicaciones

Es necesario efectuar un examen preoperatorio médico del paciente, así como evaluar las condiciones quirúrgicas de la zona y del procedimiento para determinar si existen contraindicaciones absolutas y/o relativas o factores de riesgo para el uso de láminas. El usuario es el responsable de evaluar los beneficios y riesgos potenciales del uso de las láminas en procedimientos de regeneración ósea. Los productos Ziacom® no deben ser usados en pacientes que carecen de las condiciones médicas mínimas

para realizar un tratamiento regenerativo, tampoco debe realizarse la colocación de implantes dentales y rehabilitación protésica de los mismos en pacientes que no reúnan las condiciones médicas mínimas.

Contraindicaciones generales:

Pacientes con enfermedades sistémicas (trastornos en la coagulación sanguínea, patologías endocrinas, enfermedades reumáticas, enfermedades hepáticas, neoplasias u otras enfermedades graves), alteraciones psicológicas o psíquicas, mala higiene oral, enfermedad periodontal severa no tratada, hábitos perjudiciales (tabaquismo, drogadicción, alcoholismo), infección activa o procesos patológicos en el lugar de fijación, alergias a los materiales del tornillo de fijación, estructuras anatómicas a una distancia inferior a 2 mm del lugar de inserción (dientes, conducto del alveolar inferior, conducto nasopalatino, seno maxilar...)

El Usuario debe revisar la compatibilidad del consumo de determinados medicamentos con el tratamiento de regeneración ósea.

Ziacom Medical SL actualizará, cuando sea necesario, estas contraindicaciones en base a la información obtenida mediante estudios clínicos y/o información postventa.

5. Pacientes destinatarios

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

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

6. Almacenamiento

Los productos Ziacom® deben almacenarse en su embalaje original, en un lugar seco, limpio, protegido de la luz solar y de las condiciones adversas. La temperatura de conservación debe ser inferior a +5°C y superior a -10°C.

7. Envasado y estado de suministro

Las láminas 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:

- Código QR para acceder a estas Instrucciones de Uso explicativo del producto.
- 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 tornillo de fijación y la simbología pertinente (explicada en estas Instrucciones de Uso). En su interior se encuentra el tornillo de fijación.

Las etiquetas removibles sirven para el control de trazabilidad de los tornillos de fijación, pegando una etiqueta en la tarjeta de implante del paciente y las sobranes 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

Las láminas Ziacom® se suministran NO estériles.

Las láminas que vayan a tener contacto con la boca deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados con anterioridad a su uso siguiendo las Instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización 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 las láminas. Antes de la colocación, 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 tornillo de fijación o el instrumental pueda ser deglutido o broncoaspirado por el paciente.

El fresado del injerto colocado debe realizarse siempre controlando el eje del fresado, haciendo tapping, bajo irrigación y a bajas revoluciones, llegando a atravesar un máximo de 3mm de la cortical ósea del lecho receptor.

Preste especial atención de no ejercer fuerzas excesivas durante la colocación de las láminas. Si durante la colocación 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, así como también si detecta alguna deformidad en el cuerpo del tornillo de fijación que pueda producir algún tipo de fractura. Se recomienda no exceder un máximo de

5 Ncm de torque en los tornillos de diámetro 1,00 mm y de 1,20 mm y 15 Ncm en los tornillos de diámetro 1,50 mm y de 2,00 mm.

Atención

La profundidad de inserción correcta de las láminas es hasta obtener la fijación estable del injerto, material y/o membrana, asegurándose que esta se encuentre inmóvil.

10. Advertencias

La planificación del tratamiento regenerativo, la selección de los biomateriales a usar y la colocación de las láminas 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, imagenológicos y biológicos asociados a los tratamientos de regeneración ósea.

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 médicas, anatómicas y psicológicas suficientes para someterse al tratamiento odontológico. El usuario debe velar por una correcta planificación del tratamiento, garantizando la seguridad de este 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 las láminas se especifica en los protocolos de trabajo correspondientes a cada tipo de láminas. La colocación del tornillo de fijación y los procedimientos de regeneración ósea se deben adaptar a las condiciones individuales del paciente

Las láminas Ziacom® son productos de un solo uso. 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 de la regeneración ósea y/o daños a la salud del paciente.

11. Efectos adversos o secundarios

En tratamientos regenerativos 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:

Desgarro de la membrana, lesión a estructuras anatómicas adyacentes (fosas nasales, seno maxilar, estructuras vasculares/nerviosas), infecciones, encapsulación del tornillo...

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 las láminas debe realizarse con los adaptadores y el instrumental de inserción recomendado por Ziacom Medical SL en el catálogo y en los protocolos de trabajo. La inserción de las láminas Ziacom® con adaptadores o instrumental de otros fabricantes puede producir un fracaso de la inserción, deterioro del tornillo de fijación, afección de la zona de inserción al provocar daños en los tejidos y provocar daños a las estructuras óseas. Por este motivo, sólo debe realizarse la inserción con el instrumental y los adaptadores recomendados por Ziacom Medical SL.

El diseño de las láminas los habilita para usarse junto con otros productos como diferentes tipos de membranas, biomateriales.

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 de regeneración ósea guiada. 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 SL, 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 SL, 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



Ziacom® ZS3 Laminates

INSTRUCTIONS FOR USE

Instructions for use laminates Ziasure ZS3.

IMPORTANT INFORMATION

Please read these instructions carefully before using the product.

This document contains essential information on the use of Ziacom® original osteosynthesis screws, laminates, hereinafter "Ziacom® laminates" or simply "Ziacom® products". This documentation has been prepared as a quick guide to be consulted by the clinician responsible guided bone regeneration, hereinafter the "user", and does not provide sufficient guidelines or technical specifications for correct use of ZIACOM® products. This is not an alternative nor substitute for specialised training or professional clinical experience.

Ziacom® products must be used according to a suitable treatment plan and in strict compliance with the working protocols established by Ziacom Medical SL Please read the specific working protocols for this product, as well as the instructions for use and cleaning, disinfection and sterilisation carefully before using this Ziacom® product. You can find this information on our website at www.ziacom.com or request it from your Ziacom Medical SL authorised distributor.

1. Description of the System

This Ziacom® product is composed of fixation laminates.

Ziacom Medical SL has created the ZS3 Ziasure titanium laminates whose design acts as physical barriers in guided bone regeneration procedures, creating and maintaining the necessary space for bone formation and providing stability to the coagulum and bone substitute, which translates into predictable guided bone regeneration procedures. Ziacom Medical SL also develops, manufactures and markets state-of-the-art implantological products and a wide range of restorative solutions to meet the particular needs of each patient.

2. Description of the Products

Ziacom® fixation laminates are made of biocompatible grade 2 titanium alloy, in accordance with ASTM F67 and UNE-EN ISO 5832-2:2018 standards, without surface treatment to avoid excessive osseointegration that hinders explantation at the end of treatment.

3. Indications for Use

Ziacom® laminates are indicated for the stabilisation and temporary fixation of membranes, biomaterials used in guided bone regeneration (GBR) or orthodontic appliances in the maxilla or mandible.

Before performing a treatment with Ziacom® products, it is essential to previously evaluate the patient by means of a clinical and imaging diagnosis and a study of models, as well as to determine the possible contraindications for such treatment. A correct bone regeneration treatment facilitates the formation of viable bone tissue for the placement of a dental implant or to treat some type of bone defect.

4. Contraindications

The patient must undergo a preoperative medical examination, as well as assessment of the surgical conditions of the area and of the procedure to determine whether there are any absolute and/or relative contraindications or risk factors for the use of fixation pins. The user is responsible for evaluating the potential risks and benefits of the use of the fixation pins in bone regeneration procedures. Ziacom® products should not be used in patients who lack the minimal medical conditions necessary to carry out regeneration treatment. Neither should dental implants and prosthetic rehabilitations using dental implants be placed in patients who do not meet the minimum medical conditions.

General Contraindications:

Patients with systemic diseases (blood clotting disorders, endocrine disorders, rheumatic diseases, liver disease, neoplasms or other serious diseases), psychological or mental disorders, poor oral hygiene, untreated severe periodontal disease, toxic habits (smoking, drug addiction, alcoholism), active infection or pathological processes at the site of placement, allergies to the fixation pin materials, anatomical structures at a distance of less than 2 mm from the site of insertion (teeth, inferior alveolar canal, nasopalatine duct, maxillary sinus, etc.)

The user should review the compatibility of certain medications with bone regeneration treatment.

Ziacom Medical SL will update these contraindications as necessary, based on information obtained from clinical studies and/or post-marketing 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 in the mandible and maxilla, and are intended to restore chewing function, as well as providing an improvement in occlusion and the distribution of occlusal loads, phonation, aesthetics, prosthetic stability and maintenance of the alveolar process, as well as a positive psychological effect.

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

6. Storage

Ziacom® products must be stored in their original packaging in a dry, clean place away from sunlight and adverse conditions. They must be stored at a temperature below +55°C and above -10°C.

7. Packaging and Supply Format

Ziacom® laminates are supplied in a cardboard box with a product identification label, which functions as a security seal to protect against tampering.

The pack contains:

- The QR code to access these explanatory instructions for use of the product.
- Plastic heat-sealed blister and removable labels on the back, indicating the manufacturer, full product reference, batch number, laminates dimensions and relevant symbols (explained in these instructions for use). The laminates is enclosed inside.

The removable labels are intended for traceability of the fixation screws, by sticking one label on the implant card of the patient and the remaining ones on the clinical record.

Ziacom Medical SL guarantees that all of its products follow a strict manufacturing, monitoring and cleaning process before being packaged. Before using Ziacom® products, you must check that the packaging is intact and ensure that it is not damaged. If there is any damage or defect, the product must not be used and Ziacom Medical SL or your authorised official distributor must be notified.

8. Cleaning and Sterilisation

Ziacom® laminates are supplied NON sterile.

Laminates that are to come into contact with the mouth must be cleaned, disinfected and sterilised before use, following the Ziacom Medical SL cleaning, disinfection and sterilisation instructions. You can find this on our website at www.ziacom.com or in Ziacom Medical SL catalogues.

9. Precautions

Insertion and Instruments

The working protocols describe in detail the precautions and important factors to be taken into consideration during placement of the laminates. Prior to placement, it is essential to have consulted the working protocol for the product, along with all other indications regarding the correct use as indicated in the Ziacom® product catalogues.

Special care must be taken to take the necessary steps to prevent the laminates or instruments from being swallowed or aspirated by the patient.

Drilling of the graft in place must be performed while always controlling the drilling axis, with tapping, irrigation and a slow revolution speed, penetrating a maximum of 3 mm of cortical bone in the recipient bed.

Take extra care not to apply excessive force during placement of the laminates. If during placement a variation is detected in the bone consistency, stop insertion immediately and make sure that you are not inserting into inadequate bone or dental structure, for example into tooth roots, as well as if you detect any deformity in the body of the laminates that may lead to any type of fracture. It is recommended that a maximum of 5 Ncm torque in 1.00 mm and 1.20 mm diameter screws, and 15 Ncm in 1.50 mm and 2.00 mm diameter screws is not exceeded.

Please note

The correct insertion depth of the laminates is achieved when the graft, material and/or membrane is secured and stable, making sure that it is immobile.

10. Warnings

Planning regenerative treatment, selection of the biomaterials to use and placement of Ziacom® laminates requires specific training in dentistry. The product specifications themselves are no guarantee of proper use. We recommend that users take specialised theoretical and practical training courses in order to understand the proper working techniques and protocols for each product, including the biomechanical, imaging and biological requirements associated with bone regeneration treatment.

It is the user's responsibility to know and find out about the current status of the technique for each product and its possible applications.

It is necessary to be familiar with and understand the corresponding working procedures before using Ziacom® products. The patient must meet sufficient medical, anatomical and psychological conditions to undergo treatment with dental implants. The user must ensure proper treatment planning is carried out, to guarantee the safety of the treatment with a minimal margin of error, respecting the patient's vital mouth structures and general health.

The procedure for using the insertion kit for placing the laminates is specified in the corresponding working protocols for each type of laminates. Placement of the laminates and the bone regeneration procedures must be tailored to the conditions of the individual patient.

Ziacom® laminates are single-use products. Reuse of single-use products carries the risk of possible deterioration of their characteristics. The geometry of the product may have suffered damage from previous use or due to inadequate use. This entails the risk of failure of the bone regeneration and/or damage to the patient's health.

11. Adverse Events or Side Effects

Regenerative treatments may lead to various adverse or undesirable effects that are documented in the specialised scientific literature published in specialised journals or books on dentistry.

However, the most relevant are:

Laceration of the membrane, injury to adjacent anatomical structures (nasal passages, maxillary sinus, vascular/nerve structures), infections, entrapment of the screw, etc.

Ziacom Medical SL will update these side effects as necessary, based on information obtained from clinical studies and post-marketing information.

12. Liability, safety and warranty information

The instructions for use and handling of Ziacom® products are based on internationally published literature, current clinical standards and our own clinical experience so should be understood as general guiding information. The handling and use of Ziacom® products is the sole responsibility of the user as it is outside the control of Ziacom Medical SL. Ziacom Medical SL, their subsidiaries and/or their official authorised distributors do not accept any liability, whether explicit or implicit, total or partial, for possible damage or injury caused by improper handling of the product or any other situation not considered in their protocols and instructions for the correct use of their products.

The user must ensure that the Ziacom® product is appropriate for the intended procedure and end purpose. Neither these instructions for use nor the working or handling protocols for the products release the user from this obligation. Ziacom® products must be used, handled and applied clinically by professionals with the appropriate training and qualifications required according to current legislation in each country. Total or partial use, handling or application of any phase of Ziacom® products by unqualified personnel, or by personnel that does not have the necessary training, will automatically void any type of warranty and may cause serious damage to the patient's health.

Ziacom® products have their own design features and working protocols, so the insertion of the laminates should be carried out with the adaptors and insertion kit recommended by Ziacom Medical SL in the catalogue and the working protocols. Insertion of Ziacom® laminates with adaptors or instruments from other manufacturers may lead to insertion failure, deterioration of the laminates, adverse impact on the area of insertion in causing damage to the tissues and bone structures. For this reason, insertion should be carried out with the kit and adaptors recommended by Ziacom Medical, SL

The design of the laminates enables them to be used together with other products, such as various types of membranes and biomaterials.

The clinician in charge of the treatment is solely responsible for ensuring that original Ziacom® products are used and that they are used according to the corresponding instructions for use and working protocols throughout the entire

guided bone regeneration treatment. The use of any other non-original Ziacom® instruments, whether alone or in combination with any original Ziacom® products, will immediately void the warranty of the original Ziacom® products. See the Ziacom Medical SL Warranty Programme (available on the website or by contacting Ziacom Medical SL, their subsidiaries or authorised distributors).

Any problem or incident with regard to the device should be reported to the manufacturer, Ziacom Medical SL, 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 SL 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 SL

Ziacom Medical SL 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.

DE | GEBRAUCHSANWEISUNG



Ziacom® ZS3 laminates

GEBRAUCHSANWEISUNG

Gebrauchsanweisung für laminates Ziasure ZS3.

WICHTIGE INFORMATIONEN

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch des Produktes sorgfältig durch.

Diese Dokument enthält grundlegende Informationen zum Gebrauch der Original-Osteosyntheseschrauben, laminates von Ziacom®, im Folgenden „laminates von Ziacom®“ oder vereinfacht „Produkte von Ziacom®“. Dieses Dokument dient der schnellen Nachsicht bei Fragen durch den für die Durchführung der gesteuerten Knochenregeneration verantwortlichen Arzt, im Folgenden „Anwender“. Es bietet nicht ausreichend Hinweise und technische Spezifikationen zum korrekten Gebrauch der Produkte von Ziacom®. Außerdem stellt es keine Alternative zu einer Fachausbildung und der klinischen Berufserfahrung dar noch ersetzt es diese.

Die Produkte von Ziacom® sind unter Einsatz einer angemessenen Behandlungsplanung und strikter Einhaltung der vom Hersteller Ziacom Medical SL vorgegebenen Arbeitsprotokolle zu verwenden. Bitte lesen Sie die für dieses Produkt spezifischen Arbeitsprotokolle sowie die Gebrauchsanweisung und die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsanleitung vor dem Gebrauch dieses Produktes von Ziacom® aufmerksam durch. Sie können diese über unsere Website www.ziacom.com abrufen oder sie bei Ihrem offiziellen Vertriebspartner von Ziacom Medical SL anfordern.

1. Beschreibung des Systems

Dieses Ziacom®-Produkt besteht aus Fixierungsfolien.

Ziacom Medical SL hat die ZS3 Ziasure Titanlaminare entwickelt, deren Design als physikalische Barriere bei gesteuerten Knochenregenerationsverfahren fungiert, indem es den notwendigen Raum für die Knochenbildung schafft und aufrechterhält und dem Koagulum und dem Knochensatzmaterial Stabilität verleiht, was zu vorhersagbaren gesteuerten Knochenregenerationsverfahren führt. Ziacom Medical SL entwickelt, produziert und vermarktet außerdem hochmoderne implantologische Produkte und eine breite Palette von Restaurationslösungen, die den besonderen Bedürfnissen jedes Patienten gerecht werden.

2. Produktbeschreibung

Die Ziacom®-Fixationslaminare werden aus einer biokompatiblen Titanlegierung des Grades 2 gemäß den Normen ASTM F67 und UNE-EN ISO 5832-2:2018 hergestellt, ohne Oberflächenbehandlung, um eine übermäßige Osseointegration zu vermeiden, die die Explantation am Ende der Behandlung erschwert.

3. Gebrauchshinweise

Die laminates von Ziacom® sind für die Stabilisierung und vorübergehende Fixierung von Membranen, Biomaterialien für die gesteuerte Knochenregeneration (GBR) oder kieferorthopädischen Geräten im Ober- oder Unterkiefer.

Bevor eine Behandlung mit Ziacom®-Produkten durchgeführt wird, ist es unerlässlich, den Patienten zuvor durch eine klinische und bildgebende Diagnose und eine Modellstudie zu beurteilen und mögliche Kontraindikationen für eine solche Behandlung zu ermitteln. Eine korrekte Knochenregenerationsbehandlung erleichtert die Bildung von lebensfähigem Knochengewebe für das Einsetzen eines Zahnimplantats oder zur Behandlung eines Knochendefekts.

4. Kontraindikationen

Eine präoperative ärztliche Untersuchung des Patienten ist notwendig, ebenso wie eine Bewertung der chirurgischen Bedingungen der Eingriffsstelle und des Verfahrens, um festzustellen, ob absolute und/oder relative Kontraindikationen oder Risikofaktoren für die Verwendung von laminates bestehen. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, den potenziellen Nutzen und die Risiken der Verwendung der laminates in Knochenregenerationsverfahren abzuwägen. Die Produkte von Ziacom® dürfen nicht bei Patienten verwendet werden, bei denen die medizinischen Mindestvoraussetzungen zur Durchführung einer regenerativen Behandlung nicht gegeben sind, und es dürfen auch keine Zahnimplantate eingesetzt oder prothetische Rehabilitationen mit Zahnimplantaten bei Patienten durchgeführt werden, die die medizinischen Mindestvoraussetzungen nicht erfüllen.

Allgemeine Kontraindikationen:

Patienten mit systemischen Erkrankungen (Blutgerinnungsstörungen, endokrine Pathologien, rheumatische Erkrankungen, Lebererkrankungen, Neoplasmen oder andere schwere Erkrankungen), psychologischen oder psychischen Störungen, schlechter Mundhygiene, schweren unbehandelten Parodontalerkrankungen, gesundheitsschädlichen Gewohnheiten (Rauchen, Drogenabhängigkeit, Alkoholismus), aktive Infektionen oder pathologische Veränderungen an der Fixierungsstelle, Allergien gegen die Materialien der laminates, mit einem Abstand von weniger als 2 mm an der Insertionsstelle angrenzende anatomische Strukturen (Zähne, unterer Alveolarkanal, nasopalatinaler Gang, Kieferhöhle...)

Zudem sollte die Verträglichkeit der Einnahme bestimmter Arzneimittel mit der Knochenregenerationsbehandlung vom Anwender geprüft werden.

Ziacom Medical SL behält sich vor, diese Kontraindikationen bei Bedarf anhand der aus klinischen Studien und/oder nach dem Verkauf gewonnenen Informationen zu 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.

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

6. Lagerung

Die Produkte von Ziacom® müssen in der Originalverpackung an einem trockenen, sauberen und vor Sonnenlicht sowie widrigen Umständen geschützten Ort aufbewahrt werden. Die Lagertemperatur muss unter +55 °C und über -10 °C liegen.

7. Verpackung und Lieferzustand

Die laminates von Ziacom® werden in einem Karton mit einem Produktidentifikationsetikett geliefert, das als Originalitätssiegel dient.

Inhalt der Verpackung:

- QR-Code für den Zugang zur erläuternden Gebrauchsanweisung für das Produkt

- Heißversiegelter Kunststoffblister und abnehmbare Etiketten auf der Rückseite mit Angaben zum Hersteller, vollständiger Produktbezeichnung, Chargennummer, den Abmessungen der laminates und den relevanten Symbolen (in dieser Gebrauchsanweisung erläutert). Im Inneren der Blisterverpackung befindet sich die laminates.

Die abnehmbaren Etiketten gewährleisten die Rückverfolgbarkeit der Fixierschraube, indem ein Etikett in das Implantationsdokument des Patienten und die übrigen in den Klinikunterlagen angebracht werden.

Ziacom Medical SL garantiert, dass all seine Produkte einen strengen Herstellungs-, Kontroll- und Reinigungsprozess durchlaufen, bevor sie verpackt werden. Vor dem Gebrauch eines Produkts von Ziacom® sollten Sie die Unversehrtheit der Verpackung kontrollieren und sicherstellen, dass diese keine Beschädigung aufweist. Wenn diese einen Defekt oder eine Beschädigung aufweist, ist das Produkt nicht zu verwenden und Ziacom Medical SL oder sein offizieller Vertriebspartner darüber in Kenntnis zu setzen.

8. Reinigung und Sterilisation

Die laminates von Ziacom® werden UNSTERIL geliefert.

Laminates, die mit dem Mund in Berührung kommen, müssen vor der Verwendung gemäß der Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsanleitung von Ziacom Medical SL gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Sie können diese über unsere Website www.ziacom.com abrufen oder den Katalogen von Ziacom Medical SL entnehmen.

9. Vorsichtsmaßnahmen

Insertion und Instrumente

Die Arbeitsprotokolle beschreiben detailliert die Vorsichtsmaßnahmen und wichtigen Faktoren,

die bei der Insertion der laminates zu berücksichtigen sind. Vor der Insertion ist es unerlässlich, dass Sie das Arbeitsprotokoll des Produkts durchlesen, ebenso wie alle Indikationen zur korrekten Verwendung, die in den Katalogen zu den Produkten von Ziacom® aufgeführt sind.

Es müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um zu verhindern, dass die laminates oder die Instrumente vom Patienten verschluckt oder eingeatmet werden.

Die Fräsbearbeitung des eingesetzten Transplantats sollte immer unter Kontrolle der Bohrachse, mittels Tapping, unter Spülung und mit niedrigen Drehzahlen erfolgen, wobei maximal 3 mm des kortikalen Knochenbereichs des Implantatbettes zu durchdringen sind.

Achten Sie insbesondere darauf, keine übermäßige Kraftanwendung während der Insertion der laminates auszuüben. Wenn Sie während der Insertion eine Veränderung der Knochenkonsistenz feststellen, brechen Sie die Insertion sofort ab und vergewissern Sie sich, dass Sie nicht in ungeeignete Knochen- oder Zahnstrukturen, wie z. B. Zahnwurzeln, vordringen, oder wenn Sie eine Verformung im Körper der laminates feststellen, die zu einer Fraktur führen könnte. Es wird empfohlen, ein maximales Drehmoment von 5 Ncm für Schrauben mit einem Durchmesser von 1,00 mm und 1,20 mm und 15 Ncm für Schrauben mit einem Durchmesser von 1,50 mm und 2,00 mm nicht zu überschreiten.

Achtung!

Die korrekte Insertionstiefe der laminates ist dann gegeben, wenn eine stabile Fixierung des Transplantats, des Ersatzmaterials und/oder der Membran erreicht und sichergestellt ist, dass sich die Membran nicht bewegt.

10. Warnhinweise

Die Planung der regenerativen Behandlung, die Auswahl der zu verwendenden Biomaterialien und die Insertion der laminates von Ziacom® erfordern eine spezielle zahnärztliche Ausbildung. Die Spezifikationen des Produkts alleine garantieren nicht dessen korrekte Verwendung. Es wird empfohlen, dass die Anwender der Produkte spezielle theoretische und praktische Schulungen absolvieren, um die Arbeitsverfahren und -protokolle jedes Produkts kennen zu lernen, einschließlich der biomechanischen, bildgebungstechnischen und biologischen Anforderungen mit Knochenregenerationsbehandlungen verbunden sind.

Der Anwender ist verpflichtet, mit dem aktuellen Stand der Technik jedes Produkts und seiner möglichen Anwendungen vertraut zu sein und sich ggf. darüber zu informieren.

Vor der Verwendung der Produkte von Ziacom® ist es notwendig, die entsprechenden Arbeitsverfahren zu kennen und sich damit vertraut zu machen. Der Patient muss bestimmte medizinische, anatomische und psychologische Voraussetzungen erfüllen, damit er einer zahnmedizinischen Behandlung unterzogen werden kann. Der Anwender muss die korrekte Planung der Behandlung sicherstellen, indem er die Sicherheit der Behandlung mit einer minimalen Fehlerspanne gewährleistet und er die wesentlichen Strukturen im Mund sowie den allgemeinen Gesundheitszustand des Patienten berücksichtigt.

Das Verfahren zum Gebrauch der für die Insertion der laminates erforderlichen Instrumente ist in den entsprechenden Arbeitsprotokollen der einzelnen laminates-Typen aufgeführt. Die Insertion der laminates und die Knochenregenerationsverfahren sind an die individuellen Patientenbedingungen anzupassen.

Die laminates von Ziacom® sind Einwegprodukte. Die Wiederverwendung von Einwegprodukten geht mit einer möglichen Beeinträchtigung der Produkteigenschaften einher. Es kann sein, dass an der Geometrie des Produkts aufgrund der vorherigen Verwendung oder aufgrund eines unsachgemäßen Gebrauchs Schäden entstanden sind. Damit gehen das Risiko des Scheiterns der Knochenregeneration und/oder Gesundheitsschäden des Patienten einher.

11. Unerwünschte Wirkungen oder Nebenwirkungen

Bei regenerativen Behandlungen können diverse Nebenwirkungen bzw. unerwünschte Wirkungen auftreten, die in der einschlägigen wissenschaftlichen Literatur dokumentiert und in zahnmedizinischen Fachzeitschriften oder -büchern veröffentlicht sind.

Ungeachtet dessen werden an dieser Stelle die wichtigsten Nebenwirkungen genannt:

Einreißen der Membran, Verletzung angrenzender anatomischer Strukturen (Nasenlöcher, Kieferhöhle, vaskuläre/nervöse Strukturen), Infektionen, Einkapselung der Schraube...

Ziacom Medical SL behält sich vor, diese Nebenwirkungen bei Bedarf anhand der aus klinischen Studien und nach dem Verkauf gewonnenen Informationen zu aktualisieren.

12. Informationen zur Haftung, Sicherheit und Gewährleistung

Die Gebrauchs- und Anwendungshinweise zu den Produkten von Ziacom® basieren auf der internationalen, veröffentlichten wissenschaftlichen Literatur, den aktuellen klinischen Standards und eigener klinischer Erfahrung mit unseren Produkten. Daher sind diese Hinweise als allgemeine Indikationen zu verstehen. Die Handhabung und Verwendung der Produkte von Ziacom® liegen außerhalb des Einflussbereichs des Anwenders. Ziacom Medical SL, seine Tochtergesellschaften und/oder autorisierten Vertriebspartner schließen jegliche zivilrechtliche Haftung aufgrund von möglichen Schäden aus, die auf eine unsachgemäße Handhabung des Produkts oder auf andere nicht in den entsprechenden Protokollen und Anweisungen hinsichtlich der korrekten Verwendung des Produkts berücksichtigte Umstände zurückzuführen sind.

Der Anwender des Produkts muss sicherstellen, dass das verwendete Produkt von Ziacom® für den vorgesehenen Zweck und die Verfahren geeignet ist. Weder diese Gebrauchsanweisung noch die produktspezifischen Arbeitsprotokolle entbinden den Anwender von der o.g. Pflicht. Der Gebrauch, die Handhabung und klinische Anwendung der Produkte von Ziacom® müssen von fachlich qualifiziertem Personal, das über den erforderlichen Hochschulabschluss gemäß der im jeweiligen Land geltenden Gesetzgebung verfügt, erfolgen. Der vollständige oder teilweise Gebrauch, die Handhabung und/oder die Anwendung im Rahmen irgendeiner Durchführungsphase der Produkte von Ziacom® durch nicht qualifiziertes Personal oder Personal ohne entsprechenden Hochschulabschluss führen automatisch zur Ungültigkeit der Gewährleistung und können außerdem schwerwiegende Gesundheitsschäden des Patienten mit sich bringen.

Ziacom®-Produkte verfügen über spezielle Designmerkmale und Arbeitsprotokolle, so dass die Insertion der Abformschrauben mit den von Ziacom Medical SL im Katalog und in den Arbeitsprotokollen empfohlenen Adaptern und Insertionsinstrumenten erfolgen muss. Die Insertion von laminates von Ziacom® mit Adaptern oder Instrumenten anderer Hersteller kann zum Scheitern der Insertion, zu einer Beschädigung der laminates, zur Beeinträchtigung der Insertionsstelle durch Gewebeschädigung und zur Beschädigung von Knochenstrukturen führen. Aus diesem Grund darf die Insertion nur mit den von Ziacom Medical SL empfohlenen Instrumenten und Adaptern erfolgen.

Das Design der laminates ermöglicht eine Verwendung in Kombination mit anderen Produkten wie verschiedenen Membrantypen und Biomaterialien.

Der die Behandlung durchführende Zahnarzt ist allein dafür verantwortlich, die Verwendung der Originalprodukte von Ziacom® sicherzustellen und diese während des gesamten Behandlungsverfahrens im Rahmen der gesteuerten Knochenregeneration gemäß der entsprechenden Gebrauchsanweisung und den Arbeitsprotokollen zu verwenden. Bei der Verwendung von Instrumenten, die keine Originalprodukte von Ziacom® sind und die alleine oder in Kombination mit anderen Originalprodukten von Ziacom® verwendet werden, verlieren Sie automatisch den vollständigen oder teilweisen Gewährleistungsanspruch für die Originalprodukte von Ziacom®. Lesen Sie dazu bitte die Gewährleistungsbedingungen von Ziacom Medical SL (diese können Sie über unsere Webseite abrufen oder bei Ziacom Medical SL, seinen Tochtergesellschaften oder autorisierten Vertriebspartnern anfordern).

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 Dienstleistungsnamen 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.



Feuilles ZS3 Ziacom®

MODE D'EMPLOI

Mode d'emploi des feuilles Ziasure ZS3.

INFORMATION IMPORTANTE.

Lisez attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser le produit.

Ce document contient des informations de base pour l'utilisation des vis d'ostéosynthèse, des feuilles originaux Ziacom®, par la suite dénommés feuilles Ziacom ou simplement « produits Ziacom® ». Cette documentation a été rédigée sous forme d'un guide de consultation rapide destiné au praticien responsable de la régénération osseuse guidée, par la suite dénommé « Utilisateur », et ne fournit pas les indications et spécifications techniques suffisantes pour utiliser correctement les produits Ziacom®. Il ne s'agit ni d'une alternative ni d'un remplacement de la formation spécialisée ou de l'expérience clinique professionnelle.

Les produits Ziacom® doivent être utilisés en effectuant une planification de traitement adéquate et en suivant rigoureusement les protocoles de travail établis par Ziacom Medical SL. Lisez attentivement les protocoles de travail spécifiques à ce produit, ainsi que le mode d'emploi et les instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation avant d'utiliser ce produit Ziacom®. Vous pouvez les consulter sur notre site www.ziacom.com ou les demander à votre distributeur officiel agréé par Ziacom Medical SL.

1. Description du système

Ce produit Ziacom® est composé de feuilles de fixation.

Ziacom Medical SL a créé les lamelles de titane Ziasure ZS3 dont la conception agit comme des barrières physiques dans les procédures de régénération osseuse guidée, créant et maintenant l'espace nécessaire à la formation osseuse et assurant la stabilité du coagulum et du substitut osseux, ce qui se traduit par des procédures de régénération osseuse guidée prévisibles. Ziacom Medical SL développe, fabrique et commercialise également des produits implantologiques de pointe et une large gamme de solutions de restauration pour répondre aux besoins particuliers de chaque patient.

2. Description des produits

Les laminés de fixation Ziacom® sont fabriqués en alliage de titane biocompatible de grade 2, conformément aux normes ASTM F67 et UNE-EN ISO 5832-2:2018, sans traitement de surface pour éviter une ostéointégration excessive qui entrave l'implantation à la fin du traitement.

3. Indications d'utilisation

Les feuilles Ziacom® sont indiquées pour la stabilisation et fixation temporaire de membranes, de biomatériaux utilisés dans la régénération osseuse guidée (ROG) ou d'appareils orthodontiques dans le maxillaire ou la mandibule.

Avant de réaliser un traitement avec les produits Ziacom®, il est indispensable d'évaluer préalablement le patient par un diagnostic clinique et d'imagerie et une étude de modèles, ainsi que de déterminer les éventuelles contre-indications à un tel traitement. Un traitement de régénération osseuse correct facilite la formation d'un tissu osseux viable pour la pose d'un implant dentaire ou pour traiter un défaut osseux quelconque.

4. Contre-indications

Un examen préopératoire médical du patient est nécessaire, ainsi qu'une évaluation des conditions chirurgicales du site et de la procédure afin de déterminer s'il existe des contre-indications absolues ou relatives ou des facteurs de risque liés à l'utilisation des pins de fixation. Il incombe à l'utilisateur d'évaluer les bénéfices et les risques potentiels liés à l'utilisation des pins de fixation dans les procédures de régénération osseuse. Les produits Ziacom® ne doivent pas être utilisés chez des patients qui ne présentent pas les conditions médicales minimales pour réaliser un traitement de régénération, et la pose d'implants dentaires et la réhabilitation prothétique ne doivent pas être effectuées chez ces derniers.

Contre-indications générales :

Les patients présentant des maladies systémiques (troubles de la coagulation sanguine, maladies endocriniennes, maladies rhumatismales, maladies hépatiques, néoplasmes ou autres maladies graves), troubles psychologiques ou psychiques, mauvaise hygiène bucco-dentaire, maladie parodontale sévère non traitée, habitudes nocives (tabagisme, toxicomanie, alcoolisme), infection active ou processus pathologique au niveau du site de fixation, allergies aux matériaux du pin de fixation, structures anatomiques à une distance inférieure à 2 mm du site d'insertion (dents, canal alvéolaire inférieur, canal naso-palatin, sinus maxillaire...).

L'utilisateur doit vérifier la compatibilité de la prise de certains médicaments avec le traitement de régénération osseuse.

Si nécessaire, Ziacom Medical SL mettra à jour ces contre-indications en fonction des informations obtenues dans le cadre d'études cliniques ou d'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.

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

6. Stockage

Les produits Ziacom® doivent être stockés dans leur emballage d'origine, dans un endroit sec, propre et protégé de la lumière du soleil et des conditions défavorables. La température de stockage doit être inférieure à +5 °C et supérieure à -10 °C.

7. Emballage et état de livraison

Les feuilles Ziacom® sont fournies dans une boîte en carton avec une étiquette d'identification du produit, qui fait office de sceau de sécurité.

Cet emballage contient :

- Code QR pour accéder au mode d'emploi du produit.

- Blister en plastique thermoformé avec étiquettes amovibles au dos, qui indiquent le fabricant, la référence complète du produit, le numéro de lot, les dimensions de la feuille et les symboles pertinents (expliqués dans ce mode d'emploi). La feuille se trouve à l'intérieur.

Les étiquettes amovibles sont utilisées pour contrôler la traçabilité des vis de fixation, en collant une étiquette sur la carte d'implants du patient et le reste dans le dossier de la clinique.

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 un produit Ziacom®, il est nécessaire de vérifier l'intégrité de l'emballage et de s'assurer que le produit n'est pas endommagé. Si le produit présente un quelconque défaut ou dommage, il ne doit pas être utilisé et doit être signalé à Ziacom Medical SL ou à votre distributeur agréé.

8. Nettoyage et stérilisation

Les feuilles Ziacom® sont fournies NON stériles.

Les feuilles qui doivent entrer en contact avec la bouche doivent être nettoyées, désinfectées et stérilisées avant leur utilisation en suivant les instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation de Ziacom Medical SL. Vous pouvez le consulter sur notre site web www.ziacom.com ou dans les catalogues Ziacom Medical SL.

9. Précautions

Insertion et instruments

Les protocoles de travail décrivent en détail les précautions et les facteurs

importants à prendre en compte au cours du processus de mise en place des feuilles. Avant la mise en place, il est indispensable d'avoir consulté le protocole de travail du produit ainsi que toutes les indications sur son utilisation correcte dans les catalogues de produits Ziacom®.

Une attention particulière doit être accordée et des mesures prises pour éviter que la feuille ou les instruments soient avalés ou aspirés par le patient.

Le fraisage du greffon mis en place doit toujours être effectué en contrôlant l'axe de fraisage, en appliquant une pression intermittente (tapping), sous irrigation et à faible vitesse de rotation, en traversant au maximum 3 mm de la corticale osseuse du site receveur.

Veillez à ne pas trop appuyer lors de la mise en place des feuilles. Au cours de la mise en place, si vous détectez une variation de la consistance de l'os, arrêtez immédiatement l'insertion et veillez à ne pas insérer dans des structures osseuses ou dentaires inadaptées, telles que des racines dentaires, ainsi que si vous détectez une déformation du corps de la feuille qui pourrait entraîner une fracture. Il est recommandé de ne pas dépasser un couple maximal de 5 Ncm pour les vis de 1,00 mm et 1,20 mm de diamètre et de 15 Ncm pour les vis de 1,50 mm et 2,00 mm de diamètre.

Attention

La profondeur d'insertion des feuilles est correcte lorsque la fixation du greffon, du matériau ou de la membrane est stable, en veillant à ce que le greffon, le matériau ou la membrane soit immobile.

10. Avertissements

La planification du traitement de régénération, la sélection des biomatériaux à utiliser et la mise en place des feuilles Ziacom® nécessitent une formation odontologique spécifique. Les spécifications du produit en elles-mêmes ne garantissent pas une bonne utilisation de celui-ci. Nous recommandons aux utilisateurs de suivre des cours de formation théorique et pratique spécialisés pour apprendre les techniques et les protocoles de travail appropriés à chaque produit, y compris les exigences biomécaniques, d'imagerie et biologiques associées aux traitements de régénération osseuse.

L'utilisateur a l'obligation de connaître et d'être informé de l'état actuel de la technique pour chaque produit et ses applications possibles.

Avant d'utiliser les produits Ziacom®, il est nécessaire de connaître et de maîtriser les procédures de travail correspondantes. Le patient doit réunir les conditions médicales, anatomiques et psychologiques suffisantes pour se soumettre au

traitement odontologique. L'utilisateur doit veiller à une bonne planification du traitement, en garantissant la sécurité de celui-ci avec une marge d'erreur minimale et en respectant les structures vitales buccales et l'état de santé général du patient.

La procédure d'utilisation des instruments d'insertion nécessaires à la mise en place des feuilles est spécifiée dans les protocoles de travail pour chaque type de feuilles. La mise en place de la feuille et les procédures de régénération osseuse doivent être adaptées aux conditions de chaque patient.

Les feuilles Ziacom® sont des produits à usage unique. La réutilisation de produits à usage unique entraîne une éventuelle détérioration de ses propriétés. La géométrie du produit peut avoir subi des dommages en raison d'une utilisation précédente ou inadaptée. Cela implique un risque d'échec de la régénération osseuse ou d'atteinte à la santé du patient.

11. Effets indésirables ou secondaires

Dans les traitements de régénération, il peut se produire différents effets indésirables qui sont documentés dans la bibliographie scientifique spécialisée et publiés dans des revues ou livres spécialisés du domaine odontologique.

Toutefois, voici une liste des plus pertinents :

Déchirure de la membrane, lésion des structures anatomiques adjacentes (narines, sinus maxillaire, structures vasculaires/nerveuses), infections, encapsulation de la vis...

Si nécessaire, Ziacom Medical SL mettra à jour ces effets secondaires en fonction des informations obtenues dans le cadre d'études cliniques et d'informations après-vente.

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

Les indications d'utilisation et de manipulation des produits Ziacom® sont fondées sur la littérature 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®, échappant au contrôle de Ziacom Medical SL, relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur. Ziacom Medical SL, ses filiales et/ou ses distributeurs officiels agréés déclinent toute responsabilité, expresse ou implicite, totale ou partielle, pour tout éventuel dommage ou préjudice causé par une manipulation incorrecte du produit ou par tout autre événement non prévu dans ses protocoles et instructions pour l'utilisation correcte de ses produits.

L'utilisateur du produit doit s'assurer que le produit Ziacom® utilisé est adapté à la procédure et à l'objectif visé. Ni ce mode d'emploi, ni les protocoles de travail des produits ne dispensent l'utilisateur de cette obligation. Les produits Ziacom® doivent être utilisés, manipulés et appliqués d'un point de vue clinique par un personnel professionnel qualifié ayant les qualifications requises conformément à la législation en vigueur dans chaque pays. L'utilisation, la manipulation et/ou l'application des produits Ziacom®, totalement ou partiellement, dans toutes leurs phases de production, par un personnel non qualifié ou sans les qualifications requises, annule automatiquement tout type de garantie et peut avoir de graves conséquences sur la santé du patient.

Les produits Ziacom® ayant leurs propres caractéristiques de conception et protocoles de travail, l'insertion des feuilles doit se faire avec les adaptateurs et instruments d'insertion recommandés par Ziacom Medical SL dans le catalogue et les protocoles de travail. L'insertion des feuilles Ziacom® avec des adaptateurs ou des instruments d'autres fabricants peut entraîner l'échec de l'insertion, endommager la feuille, altérer le site d'insertion en provoquant des lésions au niveau des tissus et des structures osseuses. C'est pour cette raison que l'insertion ne doit être effectuée qu'avec les instruments et adaptateurs recommandés par Ziacom Medical SL.

La conception des feuilles permet de les utiliser avec d'autres produits tels que différents types de membranes, de biomatériaux.

Le clinicien chargé du traitement est seul responsable de l'utilisation des produits originaux Ziacom® et de leur utilisation conformément au mode d'emploi et aux protocoles de travail correspondants tout au long du processus du traitement de régénération osseuse guidée. L'utilisation d'instruments Ziacom® non originaux, seuls ou en combinaison avec l'un des produits Ziacom® originaux, annule automatiquement la garantie des produits Ziacom® originaux. Veuillez vous référer au programme de garantie Ziacom Medical SL (disponible sur le SITE WEB ou en contactant Ziacom Medical SL, ses filiales ou ses distributeurs agréés).

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

Avvertissement

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 SL.

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



Lamine ZS3 Ziacom®

ISTRUZIONI PER L'USO

Istruzioni per l'uso lamina Ziasure ZS3.

INFORMAZIONI IMPORTANTI

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

Nel presente documento sono contenute informazioni di base per l'uso di viti di osteosintesi, impianti di fissaggio o lamina originali Ziacom®, d'ora in avanti lamina Ziacom o semplicemente "prodotti Ziacom®". La presente documentazione è stata elaborata come guida rapida di consultazione per il medico responsabile della rigenerazione ossea guidata, d'ora in avanti "Utente" e non fornisce indicazioni e specifiche tecniche sufficienti per l'uso corretto dei prodotti Ziacom®. Non è un'alternativa né un sostitutivo della formazione specialistica e dell'esperienza clinica professionale.

I prodotti Ziacom® dovranno essere utilizzati realizzando un'adeguata programmazione del trattamento e seguendo rigorosamente i protocolli di lavoro stabiliti dal Ziacom Medical SL. Leggere attentamente: i protocolli di lavoro specifici per questo prodotto, così come le istruzioni d'uso e le istruzioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione prima di utilizzare questo prodotto Ziacom®. È possibile consultarli sulla nostra pagina Web www.ziacom.com o richiederli al distributore ufficiale autorizzato da Ziacom Medical SL.

1. Descrizione del sistema

Questo prodotto Ziacom® è composto da lamina di fissazione.

Ziacom Medical SL ha creato le lamina in titanio ZS3 Ziasure, il cui design funge da barriera fisica nelle procedure di rigenerazione ossea guidata, creando e mantenendo lo spazio necessario per la formazione dell'osso e fornendo stabilità al coagulo e al sostituto osseo, il che si traduce in procedure di rigenerazione ossea guidata prevedibili. Ziacom Medical SL sviluppa, produce e commercializza anche prodotti implantologici all'avanguardia e un'ampia gamma di soluzioni restaurative per soddisfare le esigenze specifiche di ogni paziente.

2. Descrizione dei prodotti

I laminati di fissazione Ziacom® sono realizzati in lega di titanio biocompatibile di grado 2, in conformità agli standard ASTM F67 e UNE-EN ISO 5832-2:2018, senza trattamento superficiale per evitare un'eccessiva osteointegrazione che ostacola l'espanto al termine del trattamento.

3. Indicazioni per l'uso

Le lamina Ziacom® sono indicate per la stabilizzazione e fissazione temporanea di membrane, biomateriali utilizzati nella rigenerazione ossea guidata (GBR) o apparecchi ortodontici nella mascella o nella mandibola.

Prima di eseguire un trattamento con i prodotti Ziacom®, è essenziale valutare preventivamente il paziente mediante una diagnosi clinica e di imaging e uno studio dei modelli, nonché determinare le possibili controindicazioni a tale trattamento. Un corretto trattamento di rigenerazione ossea facilita la formazione di tessuto osseo vitale per l'inserimento di un impianto dentale o per il trattamento di qualche tipo di difetto osseo.

4. Controindicazioni

È necessario effettuare un esame preoperatorio medico del paziente, oltre a valutare le condizioni chirurgiche della zona e della procedura per stabilire se ci sono controindicazioni assolute e/o relative o fattori di rischio per l'uso delle lamina. L'utente è responsabile della valutazione dei vantaggi e dei rischi potenziali relativi all'uso delle lamina nelle procedure di rigenerazione ossea. I prodotti Ziacom® non devono essere utilizzati nei pazienti che non hanno le condizioni mediche minime per effettuare un trattamento rigenerativo, né si dovrà effettuare il posizionamento degli impianti dentali e di riabilitazione protesica degli stessi nei pazienti che non rispettano le condizioni mediche minime.

Controindicazioni generali:

Pazienti con patologie sistemiche (problemi della coagulazione sanguigna, malattie endocrine, malattie reumatiche, patologie epatiche, neoplasie o altre malattie gravi), alterazioni psicologiche o psichiche, scarsa igiene orale, paradontite grave o non

controllata, cattive abitudini (tabagismo, uso di droga, alcool), infezione in corso o processi patologici sul luogo di inserimento, allergie sconosciute ai materiali della lamina, strutture anatomiche a una distanza inferiore a 2 mm dal luogo di inserimento (denti, condotto alveolare inferiore, dotto naso-palato, seno mascellare...)

L'utente deve rivedere la compatibilità dell'assunzione di determinati farmaci con il trattamento di rigenerazione ossea.

Ziacom Medical SL aggiornerà, qualora sia necessario, queste controindicazioni sulla base delle informazioni ottenute mediante studi clinici e/o informazioni postvendita.

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 il mantenimento del processo alveolare, oltre ad avere un effetto psicologico positivo.

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

6. Conservazione

I prodotti Ziacom® devono essere conservati nel loro imballaggio originale, in un luogo asciutto, pulito, protetto dalla luce del sole e da condizioni avverse. La temperatura di conservazione deve essere inferiore ai +55°C e superiore ai -10°C.

7. Imballaggio e stato di somministrazione

Le lamine Ziacom® vengono fornite in una scatola di cartone con una etichetta identificativa del prodotto, che ha funzione di sigillo di sicurezza contro la manomissione.

Tale confezione contiene:

- Codice QR per accedere a queste istruzioni d'uso esplicative del prodotto.

- Blister di plastica termosigillato con etichette rimovibili nella parte posteriore, che indicano il produttore, il riferimento completo del prodotto, il numero di lotto, le dimensioni della lamina e la relativa simbologia (spiegata nelle presenti istruzioni d'uso). Al suo interno si trova la lamina.

Le etichette rimovibili servono per il controllo di tracciabilità della vite di fissaggio, attaccando un'etichetta sulla carta implantare del paziente e le restanti saranno destinate ai registri della clinica.

Ziacom Medical SL garantisce che tutti i prodotti seguano un processo completo di fabbricazione, controllo e pulizia prima di essere confezionati. Prima di utilizzare i prodotti Ziacom® bisogna controllare la corretta integrità dell'imballaggio e assicurarsi che non sia danneggiato. Se presenta difetti o danni non deve essere utilizzato e dovrà essere informato Ziacom Medical SL o il distributore ufficiale autorizzato.

8. Pulizia e sterilizzazione

Le lamine Ziacom® vengono fornite NON sterili.

Le lamine che entrano in contatto con la bocca devono essere pulite, disinfettate e sterilizzate prima dell'uso attenendosi alle istruzioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione di Ziacom Medical SL. È possibile consultarlo nella nostra pagina web www.ziacom.com o nei cataloghi di Ziacom Medical SL.

9. Precauzioni

Inserimento e strumentario

I protocolli di lavoro descrivono in maniera dettagliata le precauzioni e i fattori

importanti da tenere in conto durante la procedura di posizionamento delle lamine. Prima del posizionamento, è fondamentale aver consultato il protocollo di lavoro del prodotto, oltre a tutte le indicazioni sull'uso corretto nei cataloghi dei prodotti Ziacom®.

Bisogna prestare particolare attenzione e prendere le misure necessarie per evitare che la lamina o lo strumentario possa essere deglutito o entrare nel naso del paziente.

La fresatura dell'inserito posizionato deve essere effettuata controllando sempre l'asse di fresatura, facendo una tappatura, essere irrigata e a bassi giri, arrivando ad attraversare un massimo di 3 mm dalla corticale ossea del letto ricettore.

Prestare particolare attenzione a non usare forza eccessiva durante il posizionamento delle lamine. Se durante il posizionamento si rileva una variazione nella consistenza dell'osso, interrompere immediatamente l'inserimento e assicurarsi che questo non avvenga in strutture ossee o dentali inadeguate come, ad esempio, nelle radici dentali, allo stesso modo se si dovesse rilevare qualche deformazione nella struttura della lamina in grado di produrre qualche tipo di frattura. Si consiglia di non superare i 5 Ncm di coppia nelle viti con un diametro di 1,00 mm e di 1,20 mm e 15 Ncm nelle viti con un diametro di 1,50 mm e 2,00 mm.

Attenzione

La profondità di inserimento corretta delle lamine è quella che garantisce un fissaggio stabile di inserto, materiale e/o membrana, garantendo che questa rimanga immobile.

10. Avvertenze

La pianificazione del trattamento rigenerativo, la selezione dei biomateriali da utilizzare e il posizionamento delle lamine Ziacom® richiedono una formazione

odontologica specifica. Le specifiche del prodotto da sole non garantiscono un buon utilizzo. Si consiglia che il personale medico segua corsi di formazione specializzata sia teorici che pratici per conoscere le tecniche e i protocolli di lavoro adatti per ogni prodotto, inclusi i requisiti biomeccanici, radiografici e biologici associati ai trattamenti di rigenerazione ossea.

È obbligatorio, da parte dell'utente, conoscere e informarsi sullo stato attuale della tecnica per ogni tipo di prodotto e le sue possibili applicazioni.

Prima di utilizzare i prodotti Ziacom® è necessario conoscere e familiarizzare con le relative procedure di lavoro. Il paziente deve presentare condizioni mediche, anatomiche e psicologiche sufficienti per sottoporsi al trattamento odontologico. Il responsabile del trattamento deve supervisionare sulla corretta pianificazione del trattamento, garantendo la sicurezza di questo con un margine minimo di errore e rispettando le strutture vitali della bocca e la salute generale del paziente.

La procedura d'uso dello strumentario di inserimento necessario per il posizionamento delle lamine viene specificata nei protocolli di lavoro corrispondenti a ciascun tipo di lamina. Il posizionamento della lamina e le procedure di rigenerazione ossea devono essere adatte alle specifiche condizioni del paziente.

Le lamine Ziacom® sono prodotti monouso. Il riutilizzo di prodotti monouso comporta un possibile deterioramento delle caratteristiche. La geometria del prodotto potrebbe aver subito danni per un utilizzo precedente o per un utilizzo inadeguato. Questo implica il rischio di fallimento della rigenerazione ossea e/o danni alla salute del paziente.

11. Effetti avversi o secondari

Nei trattamenti rigenerativi si possono presentare diversi effetti avversi o indesiderati che sono documentati nella bibliografia scientifica specializzata e pubblicati in riviste o libri specializzati del settore odontologico.

Ciononostante, i più rilevanti sono:

Distacco della membrana, lesione alle strutture anatomiche adiacenti (fori nasali, seno mascellare, strutture vascolari/nervose), infezioni, incapsulamento della vite...

Ziacom Medical SL aggiornerà, qualora sia necessario, questi effetti secondari basandosi sulle informazioni ottenute dagli studi clinici e le informazioni postvendita.

12. Informazioni su responsabilità, sicurezza e garanzia

Le indicazioni d'uso e manipolazione dei prodotti Ziacom® si basano sulla bibliografia internazionale pubblicata, gli standard clinici attuali e la nostra esperienza clinica con i prodotti, motivo per il quale devono essere intese come informazioni generali indicative. La manipolazione e l'uso dei prodotti Ziacom®, essendo fuori dal controllo di Ziacom Medical SL, sono responsabilità esclusiva dell'utente. Ziacom Medical SL, le sue filiali e/o i distributori autorizzati non si assumono alcuna responsabilità, espressa o implicita, totale o parziale, per i possibili danni o difetti scaturiti dall'uso improprio del prodotto o qualsiasi altro fatto non contemplato nei protocolli e le istruzioni per il corretto utilizzo dei prodotti.

L'utente del prodotto deve assicurarsi che il prodotto Ziacom® utilizzato sia quello adatto alla procedura e alla finalità prevista. Né queste istruzioni per l'uso, né i protocolli di lavoro dei prodotti esentano l'utente da questo obbligo. L'uso, la manipolazione e l'applicazione clinica dei prodotti Ziacom® devono essere effettuati da personale qualificato con il titolo necessario in base alla legislazione vigente di ogni paese. L'uso, la manipolazione e e/o applicazione, in forma totale o parziale, in qualsiasi fase di realizzazione, dei prodotti Ziacom® da parte di personale non qualificato o senza il titolo necessario, invalida automaticamente qualsiasi tipo di garanzia e può provocare gravi danni alla salute del paziente.

I prodotti Ziacom® posseggono caratteristiche di progettazione e protocolli di lavoro propri, in modo che l'inserimento delle lamine venga effettuato con gli adattatori e lo strumentario da inserimento consigliato da Ziacom Medical SL nel catalogo e nei protocolli di lavoro. L'inserimento delle lamine Ziacom® con adattatori o strumentario di altri produttori può produrre un fallimento dell'inserimento, il deterioramento della lamina, il coinvolgimento della zona di inserimento provocando danni ai tessuti e alle strutture ossee. Per questo motivo, l'inserimento dovrà essere effettuato esclusivamente con lo strumentario e gli adattatori consigliati da Ziacom Medical SL.

La forma delle lamine ne consente l'uso con altri prodotti come diversi tipi di membrane e biomateriali.

Il personale clinico responsabile del trattamento è l'unico responsabile della sorveglianza dell'uso dei prodotti originali Ziacom® e dell'uso conforme alle istruzioni d'uso e ai relativi protocolli di lavoro corrispondenti durante tutto il processo di trattamento. L'uso dello strumentario non originale Ziacom® da solo o in combinazione con uno qualsiasi dei prodotti originali Ziacom® invaliderà automaticamente la garanzia dei prodotti originali Ziacom®. Consultare il Programma di Garanzia Ziacom Medical SL (disponibile sul sito WEB o contattando Ziacom Medical SL, le sue filiali o i distributori autorizzati).

Qualsiasi problema o incidente relativo al dispositivo deve essere segnalato al produttore, Ziacom Medical SL, 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 SL, 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 SL

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



Lâminas ZS3 Ziacom®

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Instruções de utilização de lâminas Ziasure ZS3.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

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

Este documento contém informação básica para o uso de parafusos de osteossíntese, implantes de fixação ou lâminas originais Ziacom®, adiante lâminas Ziacom® ou simplesmente “produtos Ziacom®”. Esta documentação foi redigida como guia rápido de consulta para o profissional clínico responsável pela regeneração óssea guiada, 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, desinfeção 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 por Ziacom Medical SL.

1. Descrição do sistema

Este produto Ziacom® é composto por lâminas de fixação.

A Ziacom Medical SL criou as lâminas de titânio ZS3 Ziasure, cujo desenho actua como barreiras físicas nos procedimentos de regeneração óssea guiada, criando e mantendo o espaço necessário para a formação óssea e proporcionando estabilidade ao coágulo e ao substituto ósseo, o que se traduz em procedimentos previsíveis de regeneração óssea guiada. A Ziacom Medical SL também desenvolve, fabrica e comercializa produtos de implantologia de última geração e uma vasta gama de soluções de restauração para satisfazer as necessidades específicas de cada paciente.

2. Descrição de produtos

Os laminados de fixação Ziacom® são fabricados em liga de titânio biocompatível de grau 2, de acordo com as normas ASTM F67 e UNE-EN ISO 5832-2:2018, sem tratamento de superfície para evitar uma osseointegração excessiva que dificulte a explantação no final do tratamento.

3. Indicações de uso

As lâminas Ziacom® estão indicadas para a estabilização e fixação temporária de membranas, biomateriais utilizados na regeneração óssea guiada (ROG) ou aparelhos ortodônticos na maxila ou na mandíbula.

Antes de efetuar um tratamento com os produtos Ziacom®, é essencial avaliar previamente o paciente através de um diagnóstico clínico e imagiológico e de um estudo de modelos, bem como determinar as possíveis contra-indicações para esse tratamento. Um correto tratamento de regeneração óssea facilita a formação de tecido ósseo viável para a colocação de um implante dentário ou para tratar algum tipo de defeito ósseo.

4. Contraindicações

É necessário efetuar um exame pré-operatório médico do paciente bem como avaliar as condições cirúrgicas da zona e do procedimento para determinar se existem contra-indicações absolutas e/ou relativas ou fatores de risco para o uso de lâminas. O utilizador é o responsável pela avaliação dos benefícios e riscos potenciais do uso das lâminas em procedimentos de regeneração óssea. Os produtos Ziacom® não devem ser utilizados em pacientes que carecem das condições médicas mínimas para realizar um tratamento regenerativo. Também não se deve proceder à colocação de

implantes dentários nem à reabilitação protética dos mesmos em pacientes que não reúnam as condições médicas mínimas.

Contra-indicações gerais

Pacientes com doenças sistémicas (transtornos na coagulação sanguínea, patologias endócrinas, doenças reumáticas, doenças hepáticas, neoplasias ou outras doenças graves), alterações psicológicas ou psíquicas, má higiene oral, doença periodontal severa não tratada, hábitos nocivos (tabagismo, toxicod dependência, alcoolismo), infeção ativa ou processos patológicos no local de fixação, alergias a materiais de lâminas, estruturas anatómicas a uma distância inferior a 2 mm do local de inserção (dentes, canal alveolar inferior, canal nasopalatino, seio maxilar...)

O Utilizador deve rever a compatibilidade do consumo de determinados medicamentos com o tratamento de regeneração óssea.

A Ziacom Medical SL atualizará, quando for necessário, estas contra-indicações com base na informação obtida mediante estudos clínicos e/ou 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 na mandíbula e na maxila, e destinam-se a restaurar a função mastigatória, bem como a proporcionar uma melhoria da oclusão e da distribuição das cargas oclusais, da fonação, da estética, da estabilidade protética e da manutenção do processo alveolar, bem como um efeito psicológico positivo.

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

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 lâminas 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:

- O código QR para aceder a estas instruções de Utilização explicativa do produto.
- Blister plástico termosselado com rótulos removíveis na parte posterior, que indicam o fabricante, a referência completa do produto, o número do lote, as dimensões do lâminas e a simbologia pertinente (explicada nestas Instruções de Utilização). No seu interior está o lâminas.

Os rótulos removíveis servem para o controlo da rastreabilidade dos parafusos de fixação, colando uma etiqueta no cartão de implante do paciente e ficando as sobranças 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 deve ser notificado à Ziacom Medical SL ou ao seu distribuidor oficial autorizado.

8. Limpeza e esterilização

Os lâminas Ziacom® são fornecidos NÃO esterilizados.

Os lâminas que entram em contacto com a boca devem ser limpos, desinfectados e esterilizados antes do seu uso, seguindo as Instruções de limpeza, desinfeção e esterilização 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 de trabalho descrevem de forma detalhada as precauções e fatores importantes a ter em conta durante o processo de colocação dos lâminas. Previamente à colocação, 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 lâminas ou os instrumentos possam ser deglutidos ou broncoaspirados pelo paciente.

A fresagem do enxerto colocado deve ser feita controlando sempre o eixo da fresagem, com tapping, sob irrigação e a baixas rotações, atravessando no máximo até 3 mm da cortical óssea do leito recetor.

Preste especial atenção para não exercer forças excessivas durante a colocação dos lâminas. Se detetar uma variação na consistência do osso durante a colocação, pare imediatamente e certifique-se de que não está a inserir em estruturas ósseas ou dentárias inadequadas como, por exemplo, em raízes dentárias ou outras estruturas anatómicas. O mesmo se detetar alguma deformidade no corpo do lâminas que possa produzir algum tipo de fratura. Recomenda-se não exceder um máximo de 5 Ncm de torque nos parafusos de 1 e 1,20 mm de diâmetro e 15 Ncm nos parafusos de 1,50 e 2 mm de diâmetro.

Atenção

A profundidade de inserção correta dos lâminas consiste em conseguir uma fixação estável do enxerto, material e/ou membrana, certificando-se que esta fica imóvel.

10. Advertências

O planeamento do tratamento regenerativo, a seleção dos biomateriais a utilizar e a colocação dos lâminas 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 conhecer as técnicas e protocolos de trabalho adequados para cada produto, incluindo requisitos biomecânicos, radiográficos e biológicos associados aos tratamentos de regeneração óssea.

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 médicas, anatómicas e psicológicas suficientes para submeter-se ao tratamento odontológico. O utilizador deve velar por um correto planeamento 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 lâminas é especificado nos protocolos de trabalho correspondentes a cada tipo de lâminas. A colocação do lâminas e os procedimentos de regeneração óssea devem ser adaptados às condições individuais do paciente

Os lâminas Ziacom® são produtos de uma só utilização. A reutilização de produtos de um só uso pode originar uma possível deterioração das suas características. A geometria do produto pode ter sofrido danos pela sua utilização anterior ou por uma utilização inadequada. Isto implica risco de fracasso na regeneração óssea e/ou danos para a saúde do paciente.

11. Efeitos adversos ou secundários

Em tratamentos regenerativos podem surgir 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:

Desgarro da membrana, lesão em estruturas anatómicas adjacentes (fosas nasais, seio maxilar, estruturas vasculares/nervosas), infeções, encapsulamento do parafuso...

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 controlo 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 tal, 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 lâminas deve ser realizada com os adaptadores e instrumentos de inserção recomendados pela Ziacom Medical SL nos seus catálogos e protocolos de trabalho. A inserção dos lâminas Ziacom® com adaptadores ou instrumentos de outros fabricantes pode originar um fracasso da inserção, deterioração do lâminas, afeção da zona de inserção ao provocar danos nos tecidos e nas estruturas ósseas. Por este motivo, só deve ser realizada a inserção com os instrumentos e adaptadores recomendados pela Ziacom Medical SL.

O design dos lâminas permite que sejam usados juntamente com outros produtos bem como diferentes tipos de membranas e biomateriais.

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 respetivos protocolos de trabalho, durante todo o processo de tratamento de regeneração óssea guiada. O uso de instrumentos não originais Ziacom® que forem usados sozinhos ou em combinação com qualquer dos produtos originais Ziacom® fará perder automaticamente qualquer garantia sobre os produtos originais Ziacom®. Consulte o Programa de Garantia Ziacom Medical SL (disponível no nosso website ou contactando a Ziacom Medical SL, as suas filiais ou distribuidores autorizados).

Qualquer problema ou incidente relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante, Ziacom Medical SL, 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 SL, 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
REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION
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. Desmonte* el instrumental que así lo requiera, como por ejemplo las carracas manuales, las fresas o los topes de fresa.
2. Desmonte la caja quirúrgica o protésica en sus diferentes componentes para una correcta limpieza.

Limpieza y desinfección

Para la desinfección del instrumental y las cajas quirúrgicas:

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

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

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

Inspección

1. Compruebe que el instrumental está perfectamente limpio, de lo contrario, repita los pasos de limpieza y desinfección.
2. Descarte el instrumental que muestre desperfectos y sustitúyalo para la siguiente cirugía.
3. Verifique que el instrumental y las cajas quirúrgicas y protésicas están perfectamente secas antes de realizar su montaje y proceder a la esterilización.
* Consulte las instrucciones de montaje y desmontaje
** Siga las instrucciones del fabricante del producto desinfectante para determinar las concentraciones y tiempos.
*** Siga las instrucciones del fabricante del equipo de ultrasonidos para determinar la temperatura, concentración y tiempos.

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE DE VAPOR

Aplicable para implantes de ortodoncia, aditamentos, instrumental, cajas quirúrgicas y protésicas, pines, tornillos de fijación y láminas.

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 dinámométricas 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, DESINFEÇÃO 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 DESINFEÇÃO

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 ESTRÉIS e devem ser sempre esterilizados antes da sua utilização.
- Os instrumentos e as caixas cirúrgicas e protéticas são fornecidas NÃO ESTÉIS e devem ser sempre esterilizados antes da sua utilização e limpos e desinfetados posteriormente.
- Os processos de esterilização, limpeza e desinfecção deterioram progressivamente os instrumentos. Inspeccionar minuciosamente os instrumentos para detetar sinais de deterioração.
- Evite o contato entre produtos feitos de diferentes materiais (aço, titânio...) durante os processos de limpeza, desinfecção e esterilização.
- Para a correta manutenção e segurança dos seus produtos, a Ziacom 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.

PRESENTACIÓN Y MANEJO DEL PRODUCTO LÁMINAS ZS3
 PRESENTATION AND HANDLING OF ZS3 LAMINATES
 PRÄSENTATION UND HANDHABUNG DER LAMINATES ZS3
 PRÉSENTATION ET MANIPULATION DU PRODUIT FEUILLES ZS3
 PRESENTAZIONE E USO DEL PRODOTTO LAMINE ZS3
 APRESENTAÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO ZS3 LÂMINAS

1 Presione sobre la palabra "PRESS" y rasgue la caja de cartón. Retire la solapa de cartón y extraiga la bolsa.



EN Press the word "PRESS" and open the carton. Remove the flap from the carton and take out the accessory bag.

DE Drücken Sie auf das Wort „PRESS“ und öffnen Sie den Karton. Entfernen Sie die Klappe des Kartons und nehmen Sie den Zubehörbeutel.

FR Appuyez sur le mot « PRESS » et déchirez la boîte en carton. Enlevez le rabat en carton et retirez le sac d'accessoires.

IT Premere sulla parola "PRESS" e rompere la scatola di cartone. Rimuovere la linguetta di cartone ed estrarre la borsa degli accessori.

PT Pressione a palavra "PRESS" para abrir a caixa de papelão. Remova a aba de papelão e retire o saco de acessórios.



2 Abra la bolsa de aditamentos por la zona abrefácil para extraer la lámina ZS3.



EN Open the accessory bag at the easy-open area to remove the ZS3 laminate.

DE Öffnen Sie den Zubehörbeutel an der leicht zu öffnenden Stelle, um die ZS3-Lamine zu entnehmen.

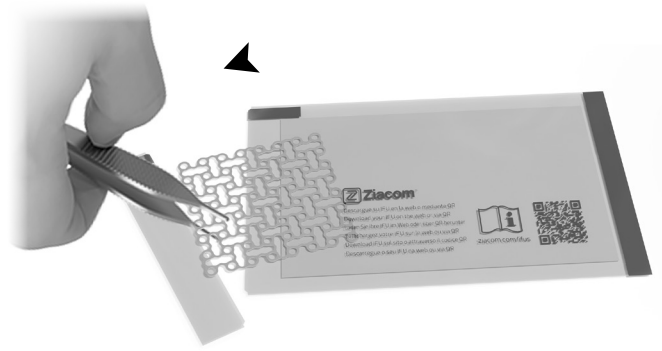
FR Ouvrez le sac d'accessoires au niveau de la zone d'ouverture facile pour retirer la feuille ZS3.

IT Aprire la borsa degli accessori nell'area di facile apertura per rimuovere la lamina ZS3.

PT Abra o saco de acessórios na zona de abertura fácil para retirar a lâmina ZS3.



3 Extraiga la lámina ZS3.



EN Remove the ZS3 laminate.

DE Entfernen Sie die ZS3-Lamine.

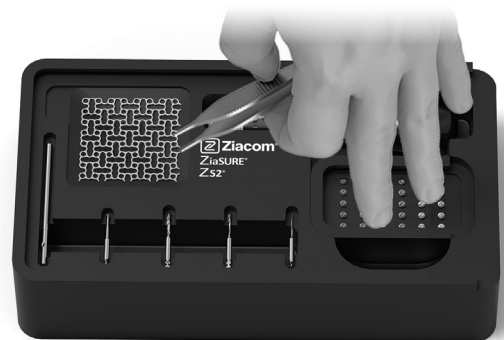
FR Retirer le feuilles ZS3.

IT Rimuovere la lamina ZS3.

PT Retirar a lâmina ZS3.



4 Sujete la lámina ZS3 con una pinza y colóquela en la caja quirúrgica ZS2. Esterilice esta caja según las instrucciones de uso.



EN Hold the ZS3 laminate with tweezers and place them in the ZS2 surgical kit box. Sterilise the box according to the instructions for use.

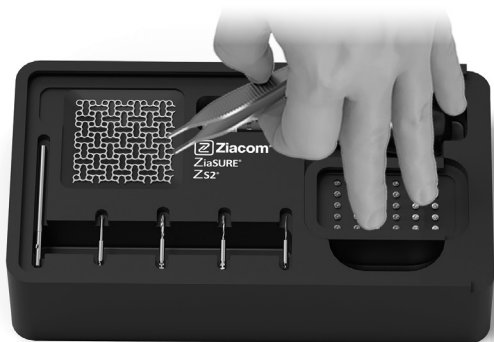
DE Nehmen Sie die ZS3 Lamine mit einer Pinzette auf und legen Sie sie in das ZS2 Chirurgieset. Sterilisieren Sie das Chirurgieset gemäß der Gebrauchsanweisung.

FR Maintenez le feuille ZS3 avec une pince et placez-les dans la cassette chirurgicale ZS2. Stérilisez cette cassette en suivant le mode d'emploi.

IT Stringere il lamina ZS3 con una pinza e posizionarla nella scatola chirurgica ZS2. Sterilizzare questa scatola in base alle istruzioni d'uso.

PT Segure os lâmina ZS3 com uma pinça e coloque-o na caixa cirúrgica ZS2. Esterilize esta caixa de acordo com as instruções de uso.

5 Una vez esterilizado el instrumental, use una pinza para coger las láminas ZS3 para su uso clínico.



EN Once the instruments have been sterilised, use a forceps to pick up the ZS3 laminates for clinical use.

DE Sobald die Instrumente sterilisiert sind, nehmen Sie die ZS3-Laminates für den klinischen Gebrauch mit einer Pinzette auf.

FR Une fois les instruments stérilisés, utilisez une pince pour prélever les feuilles ZS3 en vue de leur utilisation clinique.

IT Una volta sterilizzati gli strumenti, utilizzare una pinza per prelevare le lamine ZS3 per l'uso clinico.

PT Depois de os instrumentos terem sido esterilizados, utilize uma pinça para recolher as lâminas ZS3 para utilização clínica.



6 Recuerde retirar las etiquetas identificativas de las láminas ZS3 para pegarlas en la Tarjeta de Implante y en la historia clínica del paciente y mantener de esta forma la trazabilidad del producto.



EN Remember to remove the identification labels from the ZS3 laminates to stick them on the Implant Card and on the patient's clinical records, thereby enabling traceability of the product.

DE Denken Sie daran, die Produktkennzeichnungsetiketten von den ZS3 laminates zu entfernen und sie in der Krankenakte des Patienten zu befestigen sowie auf den Implantatausweis, um die Rückverfolgbarkeit des Produkts zu gewährleisten.

FR N'oubliez pas de retirer les étiquettes d'identification des feuilles ZS3 et de les coller dans la Carte d'Implants et sur le dossier médical du patient afin de maintenir la traçabilité du produit.

IT Ricordarsi di rimuovere le etichette identificative delle lamine ZS3 per attaccarle sulla Carta Implantare e sulla cartella clinica del paziente e mantenere in questo modo la tracciabilità del prodotto.

PT Lembre-se de remover as etiquetas de identificação dos lâminas ZS3 para as colocar no Cartão de Implante paciente e para o registo da clínica, desta forma, manter a rastreabilidade do produto.

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 SYMBOLY AND FURTHER EXPLANATIONS
ZIACOM® - SPEZIFISCHE SYMBOLIK UND WEITERE ERLÄUTERUNGEN
SYMBOLOGIE PROPRIE 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