

ES | INSTRUCCIONES DE USO

EN | INSTRUCTIONS FOR USE

DE | GEBRAUCHSANWEISUNG

FR | INSTRUCTIONS D'USAGE

IT | ISTRUZIONI PER L'USO

PT | INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUCCIONES DE USO DE  
PINES DE FIJACIÓN

IMPLANT INSTRUCTIONS  
FOR FIXATION PINS

GEBRAUCHSANWEISUNG  
ZU FIXIERPINS

INSTRUCTIONS D'USAGE  
DES PINS DE FIXATION

ISTRUZIONI PER L'USO  
PERNI DI FISSAGGIO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO  
DE PINOS DE FIXAÇÃO

ZES-CA-D-1155-D-Rev-00

Abril 2022



ES | INSTRUCCIONES DE USO



## Pines de fijación ZS1® Ziacom®

### INSTRUCCIONES DE USO

Instrucciones de uso para pines de fijación Ziasure ZS1®.

### INFORMACIÓN IMPORTANTE

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

Este documento contiene información básica para el uso de las chinchetas o pines de fijación originales Ziacom®, en adelante pines de fijación 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](http://www.ziacom.com) o solicitarlos a su distribuidor oficial autorizado por Ziacom Medical SL.

### 1. Descripción del sistema

Este producto Ziacom® está compuesto por pines de fijación e instrumental quirúrgico. Ziacom Medical SL ha creado dos pines de fijación que sirvan de fijación e inmovilización de membranas reabsorbibles y no reabsorbibles en tratamientos de regeneración ósea conforme a la bibliografía científica existente y los estándares clínicos actuales. Ziacom Medical SL desarrolla, fabrica y comercializa también productos implantológicos de última generación y una amplia gama de soluciones restauradoras para dar respuesta a las necesidades particulares de cada paciente.

### 2. Descripción de los productos

#### Pines de fijación

Los pines de fijación Ziacom® están fabricados en aleación de titanio grado 5 biocompatible, de acuerdo con las normas ASTM F136-13 y UNE-EN-ISO 5832-3:2017, sin tratamiento superficial para evitar una excesiva osteointegración que dificulte la explantación al final del tratamiento. Los pines de fijación Ziacom® se fabrican con la misma cabeza, en dos diferentes diámetros y longitudes.

### 3. Indicaciones de uso

Antes de realizar un tratamiento con productos Ziacom® es imprescindible evaluar previamente al paciente mediante un diagnóstico clínico, imagenológico y estudio de modelos, así como determinar las posibles contraindicaciones para dicho tratamiento. Un correcto tratamiento de 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.

#### Pines de fijación

Los pines de fijación Ziacom® están indicados para la fijación y estabilización del injerto óseo y de la membrana (reabsorbible o no reabsorbible) en tratamientos de regeneración ósea guiada, lo que favorece la formación de tejido óseo.

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

### Importante

Consulte detenidamente las indicaciones clínicas de los pines de fijación en los catálogos y protocolos de trabajo correspondientes antes de planificar un tratamiento. No utilice los pines de fijación Ziacom® en ubicaciones o para finalidades que no están descritas en las indicaciones en sus catálogos o protocolos de trabajo.

### 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 pines de fijación. El usuario es el responsable de evaluar los beneficios y riesgos potenciales del uso de los pines de fijación 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 pin 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. Almacenamiento

Los productos Ziacom® deben almacenarse en su embalaje original, en un lugar seco, limpio, protegido de la luz solar y de las condiciones adversas. La temperatura de conservación debe ser inferior a +55°C y superior a -10°C.

### 6. Envasado y estado de suministro

Los pines de fijación 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 pin de fijación y la simbología pertinente (explicada en estas Instrucciones de Uso). En su interior se encuentra el pin de fijación.

Las etiquetas removibles sirven para el control de trazabilidad del pin de fijación, pegando una etiqueta en el historial del paciente y las sobrantes 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.

### 7. Limpieza y esterilización

Los pines de fijación Ziacom® se suministran NO estériles.

Los pines de fijación 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](http://www.ziacom.com) o en los catálogos de Ziacom Medical SL.

### 8. Precauciones

#### Inserción e Instrumental

Los protocolos de trabajo describen de forma detallada las precauciones y factores importantes a tener en cuenta durante el proceso de colocación de los pines de fijación. 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 pin de fijación o el instrumental pueda ser deglutido o broncoaspirado por el paciente.

Preste especial atención a no ejercer fuerzas excesivas durante la colocación de los pines de fijación, así como en el desacople del impactador al pin de fijación una vez colocado este en la posición deseada. 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 pin de fijación que pueda producir algún tipo de fractura.

## Atención

La profundidad máxima de inserción de los pines de fijación es hasta que la cabeza este en contacto con la membrana o injerto, asegurándose que esta se encuentre inmóvil. Evite aplicar una fuerza excesiva con el martillo sobre el impactador, así como también se debe asegurar que la fuerza aplicada sea en perpendicular a la chincheta.

## 9. Advertencias

La planificación del tratamiento regenerativo, la selección de los biomateriales a usar y la colocación de los pines de fijación Ziacom® requieren una formación odontológica específica. Las especificaciones del producto por sí solas no garantizan su buen uso. Se recomienda a los usuarios que hagan cursos de formación especializada teórica y práctica para conocer las técnicas y protocolos de trabajo adecuados para cada producto, incluyendo requisitos biomecánicos, radiográficos y 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 los pines de fijación se especifica en los protocolos de trabajo correspondientes a cada tipo de pin de fijación. La colocación del pin de fijación y los procedimientos de regeneración ósea se deben adaptar a las condiciones individuales del paciente. No se recomienda el uso o inserción de los pines de fijación de manera distinta a la especificada por Ziacom Medical SL en los procedimientos de trabajo.

Los pines de fijación 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.

## 10. 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 pin...

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

## 11. Información sobre responsabilidad, seguridad y garantía

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

El usuario del producto debe asegurarse de que el producto Ziacom® empleado es el adecuado para el procedimiento y la finalidad prevista. Ni estas instrucciones de uso, ni los protocolos de trabajo de los productos, eximen al usuario de esta obligación. El uso, manipulación y aplicación clínica de los productos Ziacom® debe realizarse por personal profesional cualificado y con la titulación necesaria según la legislación vigente de cada país. El uso, manipulación y/o aplicación, de forma total o parcial, en cualquiera de sus fases de realización, de los productos Ziacom® por personal no cualificado o sin la necesaria titulación para ello, anula automáticamente cualquier tipo de garantía y puede ocasionar graves daños a la salud del paciente.

Los productos Ziacom® poseen características de diseño y protocolos de trabajo propios, de forma que la inserción de los pines de fijación 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 los pines de fijación Ziacom® con adaptadores o instrumental de otros fabricantes puede producir un fracaso de la inserción, deterioro del pin 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 los pines de fijación los habilita para usarse junto con otros productos como diferentes tipos de membranas y 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).

## Advertencia

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

Ziacom®, Basic®, Di2gital Arch®, DSQ®, Galaxy®, Kiran®, Kirator®, OsseosBCP®, OsseosTCP®, PlexGuide®, Titansure®, Titansure® Active, Tx30®, XDrive®, Zellplex®, ZiaCam®, Ziacom®3D, Ziacor®, Zinic®, Zinic®MT, Zinic®Shorty, ZiTium®, ZM1®, ZM4®, ZM4®MT, ZM8®, ZM8®N, ZM8®S, ZM-Equator®, ZMK®, ZMR®, ZPlus®, ZV2® y todos sus logotipos son marcas registradas de Ziacom Medical SL.

La marca Ziacom® es una marca registrada, al igual que algunos de los productos mencionados o no mencionados en este documento. 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.

## 12. 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.

## EN | INSTRUCTIONS FOR USE



### Ziacom® ZS1® Fixation pins

#### INSTRUCTIONS FOR USE

Instructions for use for ZS1® fixation pins.

#### IMPORTANT INFORMATION

Please read these instructions carefully before using the product.

This document contains essential information on the use of Ziacom® original fixation pins, hereinafter "Ziacom® fixation pins" 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 S.L. 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](http://www.ziacom.com) or request it from your Ziacom Medical S.L. authorised distributor.

### 1. Description of the System

This Ziacom® product consists of fixation pins and surgical instruments.

Ziacom Medical S.L. has created two fixation pins that serve to secure and immobilise resorbable and non-resorbable membranes in bone regeneration treatments in accordance with the scientific literature and current clinical standards. Ziacom Medical S.L. also develops, manufactures and markets latest-generation implant surgery products and a wide range of restoration solutions to meet each patients particular needs.

### 2. Description of the Products

#### Fixation pin

Ziacom® fixation pins are manufactured in biocompatible grade 5 titanium alloy, in accordance with standards ASTM F136-13 and UNE-EN-ISO 5832-3:2017, without surface treatment to avoid excessive osseointegration that hinders explantation at the end of treatment. ZIACOM® fixation pins are manufactured with the same head in different diameters and lengths.

### 3. Indications for Use

Before carrying out treatment with Ziacom® products, it is vital to assess the patient beforehand with clinical diagnosis, imaging and study models, as well as determine possible contraindications for the treatment. Correctly performed bone regeneration treatment aids the formation of viable bone tissue for placement of a dental implant or to treat certain types of bone defect.

#### Fixation pin

Ziacom® Fixation pins are indicated for securing and stabilising the bone graft and the (resorbable or non-resorbable) membrane in guided bone regeneration treatments, which encourages the formation of bone tissue.

Insertion and removal of the fixation pin must be carried out by a qualified professional using the recommended kit and following the guidelines in the catalogues and working protocols.

### **Important**

Check the clinical indications of the fixation pins thoroughly in the corresponding catalogues and working protocols before planning treatment. Do not use the Ziacom® fixation pins in locations or for purposes other than as described in the indications in the catalogues or working protocols.

### **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 S.L. will update these contraindications as necessary, based on information obtained from clinical studies and/or post-marketing information.

### **5. 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.

### **6. Packaging and Supply Format**

Ziacom® fixation pins 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, fixation pin dimensions and relevant symbols (explained in these instructions for use). The fixation pin is enclosed inside.

The removable labels are intended for traceability of the fixation pin, by sticking one label on the patient's history and the remaining ones on the clinical record.

Ziacom Medical S.L. 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 S.L. or your authorised official distributor must be notified.

### **7. Cleaning and Sterilisation**

Ziacom® fixation pins are supplied NON sterile.

Fixation pins that are to come into contact with the mouth must be cleaned, disinfected and sterilised before use, following the Ziacom Medical S.L. cleaning, disinfection and sterilisation instructions. You can find this on our website at [www.ziacom.com](http://www.ziacom.com) or in Ziacom Medical S.L. catalogues.

### **8. Precautions**

#### **Insertion and Instruments**

The working protocols describe in detail the precautions and important

factors to be taken into consideration during placement of the fixation pins. 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 fixation pin or instruments from being swallowed or aspirated by the patient.

Take particular care not to use excessive force during placement of the fixation pins, as well as when disconnecting the impactor from the fixation pin once it is placed in the desired position. 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 fixation pin that may lead to any type of fracture.

### **Please note**

The maximum insertion depth for the fixation pins is reached when the head is in contact with the membrane or graft, making sure that this remains immobile. Avoid applying excessive force with the mallet on the impactor, as well as ensuring that the force applied is perpendicular to the pin.

### **9. Warnings**

Planning regenerative treatment, selection of the biomaterials to use and placement of Ziacom® fixation pins 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, radiographic 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 fixation pins is specified in the working protocols corresponding to each type of fixation pin. Placement of the fixation pin and the bone regeneration procedures must be tailored to the conditions of the individual patient. Use or insertion of fixation pins other than as specified by Ziacom Medical, S.L. in the working procedures is not recommended.

Ziacom® fixation pins 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.

### **10. 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 pin, etc.

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

### **11. 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 S.L. Ziacom Medical S.L., 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 fixation pins should be carried out with the adaptors and insertion kit recommended by Ziacom Medical S.L. in the catalogue and the working protocols. Insertion of Ziacom® fixation pins with adaptors or instruments from other manufacturers may lead to insertion failure, deterioration of the fixation pin, 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, S.L.

The design of the fixation pins 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 S.L. Warranty Programme (available on the website or by contacting Ziacom Medical SL, their subsidiaries or authorised distributors).

## Warning

Not all Ziacom® products are for sale in every country. Check availability in your country.

Ziacom®, Basic®, Di2gital Arch®, DSQ®, Galaxy®, Kiran®, Kirator®, OsseosBCP®, OsseosTCP®, PlexGuide®, Titansure®, Titansure® Active, Tx30®, XDrive®, Zellplex®, ZiaCam®, Ziacom®3D, Ziacor®, Zinic®, Zinic®MT, Zinic®Shorty, ZiTium®, ZM1®, ZM4®, ZM4®MT, ZM8®, ZM8®N, ZM8®S, ZM-Equator®, ZMK®, ZMR®, ZPlus®, ZV2® and all their logos are registered trademarks of Ziacom Medical S.L.

The Ziacom® brand is a registered trademark, as are some of the products that may or may not be mentioned in this document. Ziacom Medical, SL reserves the right to modify, change, eliminate or update any of the products, prices or technical specifications referenced 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.

## 12. 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.

DE | GEBRAUCHSANWEISUNG



## Ziacom® ZS1® Fixierpins

GEBRAUCHSANWEISUNG

Gebrauchsanweisung für ZS1® Fixierpins.

WICHTIGE INFORMATIONEN

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

Dieses Dokument enthält grundlegende Informationen zum Gebrauch der Original-Fixierpins bzw. -Fixiernägel von Ziacom®, im Folgenden „Fixierpins 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](http://www.ziacom.com) abrufen oder sie bei Ihrem offiziellen Vertriebspartner von Ziacom Medical SL anfordern.

### 1. Beschreibung des Systems

Dieses Produkt von Ziacom® umfasst Fixierpins und chirurgische Instrumente.

Die von Ziacom Medical SL entwickelten zwei Fixierpins dienen zur Fixierung und Immobilisierung von resorbierbaren und nicht resorbierbaren Membranen bei Knochenregenerationsbehandlungen in Übereinstimmung mit der vorhandenen wissenschaftlichen Literatur und den aktuellen klinischen Standards. Ziacom Medical SL entwickelt und stellt zudem Implantatprodukte der neuesten Generation her und vertreibt diese. Außerdem bieten wir ein umfangreiches Produktportfolio an restaurativen Lösungen an, um jeden einzelnen Patienten gemäß seinen individuellen Bedürfnissen zu versorgen.

### 2. Produktbeschreibung

#### Fixierpins

Die Fixierpins von Ziacom® bestehen aus einer biokompatiblen Titanlegierung Grad 5 gemäß ASTM F136-13 und UNE-EN-ISO 5832-3:2012 ohne Oberflächenhandlung, um eine übermäßige Osseointegration zu vermeiden, die die Explantation bei Behandlungsende erschweren würde. Die Fixierpins von ZIACOM® werden mit dem gleichen Kopf in zwei verschiedenen Durchmessern und Längen hergestellt.

### 3. Gebrauchshinweise

Vor der Durchführung einer Behandlung mit Produkten von Ziacom® ist es unerlässlich, eine Beurteilung des Patienten anhand klinischer und bildgebender Diagnostik und einer Zahnmodellprüfung vorzunehmen sowie mögliche Kontraindikationen für eine solche Behandlung zu ermitteln. Eine korrekte Knochenregenerationsbehandlung erleichtert die Bildung von vitalem Knochengewebe für die Insertion eines Zahnimplantats oder zur Behandlung eines Knochendefekts.

#### Fixierpins

Die Fixierpins von Ziacom® sind für die Fixierung und Stabilisierung des Knochentransplantats und der Membran (resorbierbar oder nicht resorbierbar) bei gesteuerten Knochenregenerationsbehandlungen indiziert und begünstigen damit die Bildung von Knochengewebe.

Die Insertion und Entfernung des Fixierpins muss von qualifiziertem Personal unter Verwendung der empfohlenen Instrumente und unter Beachtung der Angaben in den Katalogen und Arbeitsprotokollen durchgeführt werden.

## Wichtig!

Lesen Sie bitte sorgfältig die klinischen Indikationen für die Fixierpins in den Katalogen und den entsprechenden Arbeitsprotokollen vor der Planung einer Behandlung durch. Verwenden Sie die Fixierpins von Ziacom® nicht an Stellen oder für Zwecke, die in den Katalogen oder Arbeitsprotokollen nicht als Indikationen beschrieben sind.

## 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 Fixierpins bestehen. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, den potenziellen Nutzen und die Risiken der Verwendung der Fixierpins 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 des Fixierpins, 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. 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.

## 6. Verpackung und Lieferzustand

Die Fixierpins 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 des Fixierpins und den relevanten Symbolen (in dieser Gebrauchsanweisung erläutert). Im Inneren der Blisterverpackung befindet sich der Fixierpin.

Die abnehmbaren Etiketten gewährleisten die Rückverfolgbarkeit des Fixierpins, indem ein Etikett in der Patientenakte 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.

## 7. Reinigung und Sterilisation

Die Fixierpins von Ziacom® werden UNSTERIL geliefert.

Fixierpins, 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](http://www.ziacom.com) abrufen oder den Katalogen von Ziacom Medical SL entnehmen.

## 8. Vorsichtsmaßnahmen

### Insertion und Instrumente

Die Arbeitsprotokolle beschreiben detailliert die Vorsichtsmaßnahmen und wichtigen Faktoren,

die bei der Insertion der Fixierpins 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 der Fixierpin oder die Instrumente vom Patienten verschluckt oder eingeatmet werden.

Achten Sie insbesondere darauf, keine übermäßige Kraftanwendung während der Insertion der Fixierpins und beim Lösen des Applikators vom Fixierpin, nachdem sich

dieser in der gewünschten Position befindet, 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 des Fixierpins feststellen, die zu einer Fraktur führen könnte.

#### **Achtung!**

Die Fixierpins sind maximal bis zum Kontakt des Kopfes mit der Membran oder dem Transplantat einzubringen, wobei sichergestellt werden muss, dass sich die Membran nicht bewegt. Vermeiden Sie eine übermäßige Kraftanwendung mit dem Hammer auf den Applikator, und achten Sie darauf, dass die Kraft senkrecht auf den Nagel ausgeübt wird.

#### **9. Warnhinweise**

Die Planung der regenerativen Behandlung, die Auswahl der zu verwendenden Biomaterialien und die Insertion der Fixierpins 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, röntgentechnischen 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 Fixierpins erforderlichen Instrumente ist in den entsprechenden Arbeitsprotokollen der einzelnen Fixierpin-Typen aufgeführt. Die Insertion des Fixierpins und die Knochenregenerationsverfahren sind an die individuellen Patientenbedingungen anzupassen. Eine Insertion oder Verwendung der Fixierpins in einer anderen als der von Ziacom Medical SL in den Arbeitsanweisungen angegebenen Form wird nicht empfohlen.

Die Fixierpins 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.

#### **10. 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 des Pins...

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

#### **11. 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 von Ziacom Medical SL und unterliegen daher der alleinigen Verantwortung 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 Fixierpins mit den von Ziacom Medical SL im Katalog und in den Arbeitsprotokollen empfohlenen Adaptern und Insertionsinstrumenten erfolgen muss. Die Insertion von Fixierpins von Ziacom® mit Adaptern oder Instrumenten anderer Hersteller kann zum Scheitern der Insertion, zu einer Beschädigung des Fixierpins, 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 Fixierpins ermöglicht eine Verwendung in Kombination mit anderen Produkten wie verschiedenen Membrantypen und Biomaterialien.

Der die Behandlung durchführende Zahnarzt ist alleinig 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).

#### **Warnhinweis**

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

Ziacom®, Basic®, Di2igital Arch®, DSQ®, Galaxy®, Kiran®, Kirator®, OsseosBCP®, OsseosTCP®, PlexGuide®, Titansure®, Titansure® Active, Tx30®, XDrive®, Zellplex®, ZiaCam®, Ziacom®3D, Ziacor®, Zinic®, Zinic®MT, Zinic®Shorty, ZiTium®, ZM1®, ZM4®, ZM4®MT, ZM8®, ZM8®N, ZM8®S, ZM-Equator®, ZMK®, ZMR®, ZPlus®, ZV2® und alle diesbezüglichen Logos sind eingetragene Marken von Ziacom Medical SL.

Die Marke Ziacom® ist ebenso wie einige der in diesem Dokument erwähnten bzw. nicht erwähnten Produkte eine eingetragene Marke. 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.

#### **12. 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.

### FR | INSTRUCTIONS D'USAGE



#### **Pins de fixation ZS1® Ziacom®**

##### MODE D'EMPLOI

Mode d'emploi pour pins de fixation ZS1®.

##### INFORMATION IMPORTANTE.

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

Ce document contient des informations de base pour l'utilisation des broches ou pins de fixation originaux Ziacom®, par la suite dénommés pins de fixation 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](http://www.ziacom.com) ou les demander à votre distributeur officiel agréé par Ziacom Medical SL.

#### **1. Description du système**

Ce produit Ziacom® se compose de pins de fixation et d'instruments chirurgicaux.

Ziacom Medical SL a créé deux pins de fixation qui servent à fixer et à immobiliser les membranes résorbables et non résorbables dans les traitements de régénération osseuse, conformément à la littérature scientifique existante et aux normes cliniques actuelles. Ziacom Medical SL développe, fabrique et commercialise également des produits de pointe ainsi qu'une vaste gamme de solutions de restauration afin de répondre aux besoins particuliers de chaque patient.

## 2. Description des produits

### Pins de fixation

Les pins de fixation Ziacom® sont fabriqués en alliage de titane biocompatible de grade 5, conformément aux normes ASTM F136-13 et UNE-EN-ISO 5832-3:2017, sans traitement de surface afin d'éviter une ostéointégration excessive qui entraverait l'explantation à la fin du traitement. Les pins de fixation Ziacom® sont fabriqués avec la même tête dans deux longueurs et diamètres différents.

### 3. Indications d'utilisation

Avant tout traitement avec des produits Ziacom®, il est indispensable d'évaluer préalablement le patient au moyen d'un diagnostic clinique, d'un examen d'imagerie et d'une étude de modèles, ainsi que de déterminer les éventuelles contre-indications à ce traitement. Un traitement de régénération osseuse correct facilite la formation de tissu osseux viable pour la mise en place d'un implant dentaire ou pour traiter tout type de défaut osseux.

### Pins de fixation

Les pins de fixation Ziacom® sont indiqués pour la fixation et la stabilisation du greffon osseux et de la membrane (résorbable ou non) dans les traitements de régénération osseuse guidée, ce qui favorise la formation de tissu osseux.

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

### Important

Consultez attentivement les indications cliniques des pins de fixation dans les catalogues et protocoles de travail correspondants avant de planifier le traitement. N'utilisez pas les pins de fixation Ziacom® à des emplacements ou à des fins qui ne sont pas décrits comme des indications dans leurs catalogues ou protocoles de travail.

### 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. 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 +55 °C et supérieure à -10 °C.

### 6. Emballage et état de livraison

Les pins de fixation Ziacom® sont fournis 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.

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

Les étiquettes amovibles sont utilisées pour contrôler la traçabilité du pin de fixation, en collant une étiquette sur le dossier médical 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.

### 7. Nettoyage et stérilisation

Les pins de fixation Ziacom® sont fournis NON stériles.

Les pins de fixation qui doivent entrer en contact avec la bouche doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés 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](http://www.ziacom.com) ou dans les catalogues Ziacom Medical SL.

### 8. 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 pins de fixation. 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 le pin de fixation ou les instruments soient avalés ou aspirés par le patient.

Veillez à ne pas trop forcer lors de la mise en place des pins de fixation, ainsi que lors du désengagement de l'impacteur du pin de fixation une fois qu'il a été placé dans la position souhaitée. 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 du pin de fixation qui pourrait entraîner une fracture.

#### Attention

La profondeur maximale d'insertion des pins se fait jusqu'à ce que la tête soit en contact avec la membrane ou le greffon, en veillant à ce que la membrane ou le greffon soit immobile. Évitez d'exercer une force trop importante sur l'impacteur avec le marteau, et veillez à ce que la force appliquée soit perpendiculaire à la broche.

### 9. Avertissements

La planification du traitement de régénération, la sélection des biomatériaux à utiliser et la mise en place des pins de fixation 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, radiographiques 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 pins de fixation est spécifiée dans les protocoles de travail pour chaque type de pin de fixation. La mise en place du pin de fixation et les procédures de régénération osseuse doivent être adaptées aux conditions de chaque patient. Il n'est pas recommandé d'utiliser ou d'insérer les pins de fixation d'une manière autre que celle spécifiée par Ziacom Medical SL dans les procédures de travail.

Les pins de fixation 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.

### 10. 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 du pin...

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

### 11. 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®, totalmente o parzialmente, in tutte le fasi di produzione, da un personale non qualificato o senza le qualifiche richieste, annulla automaticamente ogni tipo di garanzia e può avere gravi conseguenze sulla salute del paziente.

Le prodotti Ziacom® avendo le proprie caratteristiche di concezione e protocolli di lavoro, l'inserimento dei pini di fissaggio deve essere fatto con gli adattatori e strumenti di inserimento raccomandati da Ziacom Medical SL nel catalogo e nei protocolli di lavoro. L'inserimento dei pini di fissaggio Ziacom® con gli adattatori o con strumenti di altri produttori può causare il fallimento dell'inserimento, danneggiare il pino di fissaggio, alterare il sito di inserimento provocando lesioni al livello dei tessuti e delle strutture ossee. È per questa ragione che l'inserimento deve essere effettuato con gli strumenti e adattatori raccomandati da Ziacom Medical SL.

La concezione dei pini di fissaggio permette di utilizzarli con altri prodotti come ad esempio membrane e biomateriali.

Il professionista che utilizza il prodotto è responsabile dell'uso dei prodotti originali Ziacom® e del loro utilizzo conformemente al modo di impiego e ai protocolli di lavoro corrispondenti in tutto il processo di trattamento di rigenerazione ossea guidata. L'utilizzo di strumenti Ziacom® non originali, o in combinazione con uno dei prodotti Ziacom® originali, annulla automaticamente la garanzia dei prodotti Ziacom® originali. Vi preghiamo di riferirci al programma di garanzia Ziacom Medical SL (disponibile sul sito WEB o contattando Ziacom Medical SL, le filiali o i distributori autorizzati).

#### **Avvertimento**

Tutti i prodotti Ziacom® non sono disponibili in tutti i paesi. Vi preghiamo di verificare la disponibilità.

Ziacom®, Basic®, Di2igital Arch®, DSQ®, Galaxy®, Kiran®, Kirator®, OsseosBCP®, OsseosTCP®, PlexGuide®, Titansure®, Titansure® Active, Tx30®, XDrive®, Zellplex®, ZiaCam®, Ziacom®3D, Ziacor®, Zinic®, Zinic®MT, Zinic®Shorty, ZiTium®, ZM1®, ZM4®, ZM4®MT, ZM8®, ZM8®N, ZM8®S, ZM-Equator®, ZMK®, ZMR®, ZPlus®, ZV2® e tutti i loro loghi sono marchi depositati di Ziacom Medical SL.

Il marchio Ziacom® è un marchio depositato, di cui alcuni dei prodotti menzionati o non menzionati in questo documento. Ziacom Medical SL si riserva il diritto di modificare, cambiare, eliminare o far evolvere qualunque dei suoi prodotti, prezzi o specifiche tecniche riferiti in questo documento o in uno dei suoi cataloghi senza preavviso. Tutti i diritti riservati. La riproduzione o pubblicazione totale o parziale di questa documentazione è vietata, su qualsiasi supporto o formato che sia, senza l'autorizzazione scritta di Ziacom® Medical SL.

## **12. Risonanza magnetica**

La sicurezza e la compatibilità dei prodotti Ziacom® non sono state valutate in un ambiente RM. I prodotti non sono stati testati per determinare se si surriscaldano o migrano in un tale ambiente.

### **IT | ISTRUZIONI PER L'USO**



#### **Perni di fissaggio ZS1® Ziacom®**

##### **ISTRUZIONI PER L'USO**

Istruzioni per l'uso per i perni di fissaggio ZS1®.

##### **INFORMAZIONI IMPORTANTI**

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

Il presente documento contiene informazioni di base per l'uso di puntine o perni di fissaggio originali Ziacom®, d'ora in avanti perni di fissaggio 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 sostituto 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 da 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](http://www.ziacom.com) o richiederli al distributore ufficiale autorizzato da Ziacom Medical SL.

#### **1. Descrizione del sistema**

Questo prodotto Ziacom® è composto da perni di fissaggio e strumentario chirurgico.

Ziacom Medical SL ha realizzato dei perni di fissaggio che servono per il fissaggio e l'immobilizzazione di membrane riassorbibili e non riassorbibili nei trattamenti di rigenerazione ossea in conformità alla bibliografia scientifica esistente e agli standard clinici attuali. Ziacom Medical SL sviluppa, produce e commercializza sia prodotti implantologici di ultima generazione che un'ampia gamma di soluzioni di restauro per rispondere alle specifiche necessità di ogni cliente.

#### **2. Descrizione dei prodotti**

##### **Perni di fissaggio**

I perni di fissaggio Ziacom® sono realizzati in lega di titanio grado 5 biocompatibile, in base alle norme ASTM F136-13 e UNE-EN-ISO 5832-3:2017, senza trattamento

superficiale per evitare una eccessiva osteointegrazione che rende difficile l'espanto alla fine del trattamento. I perni di fissaggio Ziacom® sono realizzati con la stessa testa, in due diametri e lunghezze diversi.

#### **3. Indicazioni per l'uso**

Prima di effettuare un trattamento con i prodotti Ziacom® è fondamentale valutare preventivamente il paziente mediante una diagnostica clinica, per immagini e studio di modelli, oltre a determinare le possibili controindicazioni per tale trattamento. Un corretto trattamento di rigenerazione ossea facilita la formazione di un tessuto osseo vitale per il posizionamento di un impianto dentale o per il trattamento di qualsiasi tipo di difetto osseo.

##### **Perni di fissaggio**

I perni di fissaggio Ziacom® sono indicati per il fissaggio e la stabilizzazione dell'inserimento osseo e della membrana (riassorbibile o non riassorbibile) nei trattamenti di rigenerazione ossea guidata, il che favorisce la formazione del tessuto osseo.

L'inserimento e la rimozione del perno di fissaggio deve essere realizzata da un professionista qualificato utilizzando lo strumentario consigliato e seguendo le indicazioni dei cataloghi e dei protocolli di lavoro.

##### **Importante**

Consultare attentamente le indicazioni cliniche dei perni di fissaggio nei cataloghi e nei protocolli di lavoro corrispondenti prima di pianificare un trattamento. Non utilizzare i perni di fissaggio Ziacom® nei luoghi o per i fini che non sono descritti nelle indicazioni dei cataloghi o dei protocolli di lavoro.

#### **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 dei perni di fissaggio. L'utente è responsabile della valutazione dei vantaggi e dei rischi potenziali relativi all'uso dei perni di fissaggio 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 del pino di fissaggio, strutture anatomiche a una distanza inferiore a 2 mm dal luogo di inserimento (denti, condotto alveolare inferiore, dotto naso-palatino, 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. 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.

#### **6. Imballaggio e stato di somministrazione**

I perni di fissaggio Ziacom® vengono forniti 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 del perno di fissaggio e la relativa simbologia (spiegata nelle presenti istruzioni d'uso). Al suo interno si trova il perno di fissaggio.

Le etichette rimovibili servono per il controllo di tracciabilità del perno di fissaggio, attaccando un'etichetta sulla cartella del paziente e le altre su quella 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.

#### **7. Pulizia e sterilizzazione**

I perni di fissaggio Ziacom® vengono forniti NON sterili.

I perni di fissaggio che entrano in contatto con la bocca devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati 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](http://www.ziacom.com) o nei cataloghi di Ziacom Medical SL.

#### **8. 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 dei perni di fissaggio.

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 il perno di fissaggio o lo strumentario possa essere deglutito o entrare nel naso del paziente.

Prestare attenzione a non forzare eccessivamente durante il posizionamento dei perni di fissaggio, così come al distacco del dispositivo d'inserimento dal perno di fissaggio una volta posizionato nella posizione desiderata. 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, così come se si dovesse rilevare qualche deformazione nella struttura del perno di fissaggio in grado di produrre qualche tipo di frattura.

#### Attenzione

La massima profondità di inserimento dei perni di fissaggio è fin dove la testa non entra in contatto con la membrana o l'inserto, assicurandosi che questa rimanga immobile. Evitare di applicare una forza eccessiva con il martello sopra il dispositivo di inserimento, oltre a dover assicurarsi che la forza applicata sia perpendicolare alla puntina.

#### 9. Avvertenze

La pianificazione del trattamento rigenerativo, la selezione dei biomateriali da utilizzare e il posizionamento dei perni di fissaggio 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 dei perni di fissaggio viene specificata nei protocolli di lavoro corrispondenti a ciascun tipo di perno di fissaggio. Il posizionamento del perno di fissaggio e le procedure di rigenerazione ossea devono essere adatte alle specifiche condizioni del paziente. Si sconsiglia l'uso o l'inserimento dei perni di fissaggio in modo diverso da quello specificato da Ziacom Medical SL nelle procedure di lavoro.

I perni di fissaggio 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.

#### 10. 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 del pin...

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

#### 11. 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 dei perni di fissaggio venga effettuato con gli adattatori e lo strumentario da inserimento consigliato da Ziacom Medical SL nel catalogo e nei protocolli di lavoro. L'inserimento dei perni di fissaggio Ziacom® con adattatori o strumentario di altri produttori può produrre un fallimento dell'inserimento, il deterioramento del perno di fissaggio, 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 dei perni di fissaggio 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).

#### Avvertenza

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

Ziacom®, Basic®, Di2gital Arch®, DSQ®, Galaxy®, Kiran®, Kirator®, OsseosBCP®, OsseosTCP®, PlexGuide®, Titansure®, Titansure® Active, Tx30®, XDrive®, Zellplex®, ZiaCam®, Ziacom®3D, Ziacor®, Zinic®, Zinic®MT, Zinic®Shorty, ZiTium®, ZM1®, ZM4®, ZM4®MT, ZM8®, ZM8®N, ZM8®S, ZM-Equator®, ZMK®, ZMR®, ZPlus®, ZV2® e tutti i logo sono marchi registrati di Ziacom Medical SL.

Il marchio Ziacom® è un marchio registrato, allo stesso modo di alcuni prodotti menzionati o non menzionati nel presente documento. 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.

#### 12. 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.

### PT | INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



#### Pinos de fixação ZS1® Ziacom®

##### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Instruções de utilização ou pinos de fixação ZS1®.

##### INFORMAÇÃO IMPORTANTE

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

Este documento contém informação básica para o uso de tachas ou pinos de fixação originais Ziacom®, adiante pinos de fixação 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](http://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 pinos de fixação e instrumentos cirúrgicos.

A Ziacom Medical SL criou dois pinos de fixação que servem de fixação e imobilização de membranas reabsorvíveis e não reabsorvíveis em tratamentos de regeneração óssea conforme a bibliografia científica existente e os padrões clínicos atuais. A Ziacom Medical SL também desenvolve, fabrica e comercializa produtos implantológicos de última geração e uma ampla gama de soluções restauradoras para dar resposta às necessidades particulares de cada paciente.

#### 2. Descrição de produtos

##### Pinos de fixação

Os pinos de fixação Ziacom® são fabricados em liga de titânio grau 5 biocompatível, de acordo com as normas ASTM F136-13 e UNE-EN-ISO 5832-3:2017, sem tratamento superficial para evitar uma excessiva osteointegração que dificulte a explantação no final do tratamento. Os pinos de fixação Ziacom® são fabricados com a mesma cabeça mas com dois diâmetros e comprimentos diferentes.

#### 3. Indicações de uso

Antes de realizar um tratamento com produtos Ziacom® é imprescindível avaliar previamente o paciente mediante um diagnóstico clínico, imagiológico, assim como determinar as possíveis contraindicações para o referido tratamento. Um tratamento



de regeneração óssea adequado facilita a formação de um tecido ósseo viável para a colocação de um implante dentário ou para tratar algum tipo de defeito ósseo.

### **Pinos de fixação**

Os pinos de fixação Ziacom® estão indicados para a fixação e a estabilização do enxerto ósseo e da membrana (reabsorvível ou não reabsorvível) em tratamentos de regeneração óssea guiada, o que favorece a formação do tecido ósseo.

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

### **Importante**

Consulte pormenorizadamente as indicações clínicas sobre os pinos de fixação nos respetivos catálogos e protocolos de trabalho antes de planear um tratamento. Não utilizar os pinos de fixação Ziacom® em posições ou para finalidades que não sejam referidas nas indicações dos seus catálogos ou protocolos de trabalho.

### **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 contraindicações absolutas e/ou relativas ou fatores de risco para o uso de pinos de fixação. O utilizador é o responsável pela avaliação dos benefícios e riscos potenciais do uso dos pinos de fixação 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.

### **Contraindicações 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 do pino de fixação, 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 contraindicações com base na informação obtida mediante estudos clínicos e/ou informação pós-venda.

### **5. 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.

### **6. Embalagem e estado de fornecimento**

Os pinos de fixação 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 pino de fixação e a simbologia pertinente (explicada nestas Instruções de Utilização). No seu interior está o pino de fixação.

Os rótulos removíveis servem para o controlo da rastreabilidade do pino de fixação, colando uma etiqueta no historial 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.

### **7. Limpeza e esterilização**

Os pinos de fixação Ziacom® são fornecidos NÃO esterilizados.

Os pinos de fixação que entrarem em contato com a boca devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes do seu uso, seguindo as Instruções de limpeza, desinfecção e esterilização da Ziacom Medical SL. Pode ser consultado no nosso site [www.ziacom.com](http://www.ziacom.com) ou nos catálogos da Ziacom Medical SL.

### **8. 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 pinos de fixação. 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 pino de fixação ou os instrumentos possam ser deglutidos ou broncoaspirados pelo paciente.

Preste especial atenção a não exercer forças excessivas durante a colocação dos pinos de fixação, bem como no desencaixe do impactador com pino de fixação uma vez este colocado na posição pretendida. 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 pino de fixação que possa produzir algum tipo de fratura.

### **Atenção**

A profundidade máxima de inserção dos pinos de fixação é até a cabeça estar em contacto com a membrana ou enxerto, garantindo que esta fique imóvel. Evite aplicar uma força excessiva com o martelo sobre o impactador. Também é necessário certificar-se de que a força aplicada é perpendicular à tacha.

### **9. Advertências**

O planeamento do tratamento regenerativo, a seleção dos biomateriais a utilizar e a colocação dos pinos de fixação 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 pinos de fixação é especificado nos protocolos de trabalho correspondentes a cada tipo de pino de fixação. A colocação do pino de fixação e os procedimentos de regeneração óssea devem ser adaptados às condições individuais do paciente. Não se recomenda o uso ou a inserção dos pinos de fixação de maneira distinta àquela que é especificada pela Ziacom Medical SL nos seus procedimentos de trabalho.

Os pinos de fixação 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.

### **10. 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.

Notwithstanding, os mais relevantes são:

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

A Ziacom Medical SL atualizará, quando for necessário, estes efeitos secundários com base na informação obtida mediante estudos clínicos e/ou informação pós-venda.

### **11. 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 Ziacom® devem ser realizados por pessoal profissional qualificado e com a certificação necessária segundo a legislação vigente de cada país. O uso, manipulação e/ou aplicação, de forma total ou parcial, em qualquer uma das suas fases de realização dos produtos Ziacom® por pessoal não qualificado ou sem a necessária certificação para isso, anula automaticamente qualquer tipo de garantia e pode ocasionar graves danos na saúde do paciente.

Os produtos Ziacom® possuem características de desenho e protocolos de trabalho próprios, de forma que a inserção dos parafusos de impressão 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 pinos de fixação Ziacom® com adaptadores ou instrumentos de outros fabricantes pode originar um fracasso da inserção, deterioração do pino de fixação, 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 pinos de fixação 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).

#### Advertência

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

Ziacom®, Basic®, Di2gital Arch®, DSQ®, Galaxy®, Kiran®, Kirator®, OsseosBCP®, OsseosTCP®, PlexGuide®, Titansure®, Titansure® Active, Tx30®, XDrive®, Zellplex®, ZiaCam®, Ziacom®3D, Ziacor®, Zinic®, Zinic®MT, Zinic®Shorty, ZiTium®, ZM1®, ZM4®, ZM4®MT, ZM8®, ZM8®N, ZM8®S, ZM-Equator®, ZMK®, ZMR®, ZPlus®, ZV2® e todos os seus logótipos são marcas registadas da Ziacom Medical SL.

A marca Ziacom® é uma marca registada, da mesma forma que alguns dos produtos mencionados ou não mencionados neste documento. 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.

#### 12. 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.

#### LOT

Número de lote del producto  
Product batch number  
Produktlosnummer  
Numéro de lot du produit  
Numero di lotto del prodotto  
Número do lote do produto



Consultar las instrucciones de uso  
Consult instruction for use  
Gebrauchsanweisung beachten  
Consultez les instructions d'utilisation  
Consultare le istruzioni per l'uso  
Consultar as instruções de utilização



Página web para información de los pacientes  
Patient information website  
Website für Informationen  
Site web d'information pour les patients  
Sito web per informazione per i pazienti  
Site para informações dos pacientes



Fecha de fabricación  
Manufacturing date  
Herstellungsdatum  
Date de fabrication  
Data di produzione  
Data de fabricação

#### UDI

Identificador único de producto  
Unique Device Identification  
Eindeutige Produktkennung  
Identifiant unique du produit  
Identificatore univoco del prodotto  
Identificador único do produto



Fabricante del producto  
Product manufacturer  
Hersteller des Produkts  
Fabricant du produit  
Fabbricante del prodotto  
Fabricante do produto



Limitación de temperatura  
Temperature limitation  
Temperaturbegrenzung  
Limite de température  
Limite di temperatura  
Limitação de temperatura

#### Rx Only

**Caution:** federal law prohibits dispensing without prescription.

#### Simbología de códigos de etiquetado y catálogo norma ISO 15223-1

Symbols of labelling codes and used in catalogues, standard ISO 15223-1

ISO 15223-1: Medizinische Symbole und Kennzeichnungen

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



MDD certificado CE y organismo notificado  
MDD CE certification and notified body  
MDD CE-Zertifizierung und benannte Stelle  
MDD certification CE et organisme notifié  
Certificato MDD CE e organismo notificato  
MDD Certificado CE e organismo notificado



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 sanitario  
Name of the medical device  
Name des Medizinprodukts  
Nom du dispositif médical  
Nome del dispositivo medico  
Nome do produto de saúde



Producto no reutilizable  
Non-reusable product  
Nicht wiederverwendbares Produkt  
Produit non réutilisable  
Prodotto non riutilizzabile  
Produto não reutilizável



Cuidado, consulte documentación adjunta  
Caution, Consult accompanying documents  
Achtung, Begleitdokumente beachten  
Attention, Consultez la documentation ci-jointe  
Attenzione, Consultare la documentazione allegata  
Cuidado, Consultar documentação anexa

**Ziacom®** [www.ziacom.com](http://www.ziacom.com)



ZIACOM MEDICAL, SL  
Calle Búhos, 2 - 28320 Pinto - Madrid - ESPAÑA - Tfno.: +34 91 723 33 06

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

## PRESENTACIÓN Y MANEJO DEL PRODUCTO PINES DE FIJACIÓN ZS1®

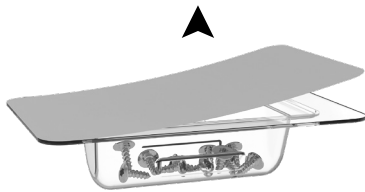
Presentation and handling of ZS1® fixation pins  
Präsentation und Handhabung der Fixierpins ZS1®  
Présentation et manipulation du produit Pins de fixation ZS1®  
Presentazione e uso del prodotto perni di fissaggio ZS1®  
Apresentação e manuseio do produto pinos de fixação ZS1®

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



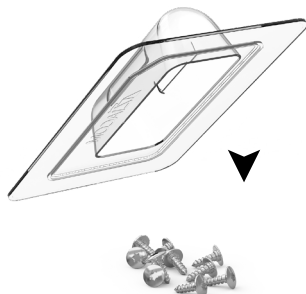
- EN** Press the word "PRESS" and open the carton. Remove the flap from the carton and take out the blister pack.
- DE** Drücken Sie auf das Wort „PRESS“ und öffnen Sie den Karton. Entfernen Sie die Klappe des Kartons und nehmen Sie den Blister heraus.
- FR** Appuyez sur le mot « PRESS » et déchirez la boîte en carton. Enlevez le rabat en carton et retirez le blister.
- IT** Premere sulla parola "PRESS" e rompere la scatola di cartone. Rimuovere la linguetta di cartone ed estrarre il blister.
- PT** Pressione a palavra "PRESS" para abrir a caixa de papelão. Remova a aba de papelão e retire o blister.

**2** Retire con cuidado el precinto del blíster.



- EN** Carefully remove the seal from the blister pack.
- DE** Entfernen Sie vorsichtig die Versiegelung des Blisters.
- FR** Retirez délicatement le sceau du blister.
- IT** Rimuovere con attenzione il sigillo del blister.
- PT** Remova cuidadosamente o lacre do blister.

**3** Deje caer los pines de fijación ZS1® sobre un paño limpio.



- EN** Drop the ZS1® fixation pins onto a clean cloth.
- DE** Lassen Sie die ZS1® Fixierpins auf ein sauberes Tuch herausgleiten.
- FR** Déposez les pins de fixation ZS1® sur un champ propre.
- IT** Lasciare cadere i perni di fissaggio ZS1® su un panno pulito.
- PT** Deixe cair os pinos de fixação ZS1® sobre um pano limpo.

**4** Sujetar los pines de fijación ZS1® con una pinza y colóquelo en la caja quirúrgica ZS1®. Esterilice esta caja según las instrucciones de uso.



- EN** Hold the ZS1® fixation pins with tweezers and place them in the ZS1® surgical kit box. Sterilise the box according to the instructions for use.
- DE** Nehmen Sie die ZS1® Fixierpins mit einer Pinzette auf und legen Sie sie in das ZS1® Chirurgieset. Sterilisieren Sie das Chirurgieset gemäß der Gebrauchsanweisung.
- FR** Maintenez les pins de fixation ZS1® avec une pince et placez-les dans la cassette chirurgicale ZS1®. Stérilisez cette cassette en suivant le mode d'emploi.
- IT** Stringere i perni di fissaggio ZS1® con una pinza e posizionarlo nella scatola chirurgica ZS1®. Sterilizzare questa scatola in base alle istruzioni d'uso.
- PT** Segure os pinos de fixação ZS1® com uma pinça e coloque-o na caixa cirúrgica ZS1®. Esterilize esta caixa de acordo com as instruções de uso.

**5** Una vez esterilizado el instrumental, use el mango impactador con la llave de inserción para coger el pin de fijación ZS1® para su uso clínico.



- EN** Once the kit has been sterilised, use the impactor handle with the insertion tool to hold the ZS1® fixation pin for clinical use.
- DE** Nach der Sterilisation der Instrumente wird der Fixierpin ZS1® mit Applikator und Eindrehschlüssel für den klinischen Einsatz aufgenommen.
- FR** Une fois les instruments stérilisés, utilisez le manche impacteur avec la clé d'insertion pour prendre le pin de fixation ZS1® en vue de son utilisation clinique.
- IT** Una volta sterilizzato lo strumentario, utilizzare il manico del dispositivo d'inserimento con la relativa chiave per prendere il perno di fissaggio ZS1® per l'uso clinico.
- PT** Uma vez os instrumentos esterilizados, use o punho impactador com a chave de inserção para pegar no pino de fixação ZS1® para o seu uso clínico.

**6** Recuerde retirar las etiquetas identificativas del pin de fijación ZS1® para pegarlas en la historia clínica del paciente y mantener de esta forma la trazabilidad del producto



**EN** Remember to remove the identification labels from the ZS1® fixation pin to stick them onto the patient's clinical records, thereby enabling traceability of the product.

**DE** Denken Sie daran, die Produktkennzeichnungsetiketten vom ZS1® Fixierpin zu entfernen und sie in der Krankenakte des Patienten zu befestigen, um die Rückverfolgbarkeit des Produkts zu gewährleisten.

**FR** N'oubliez pas de retirer les étiquettes d'identification du pin de fixation ZS1® et de les coller dans le dossier médical du patient afin de maintenir la traçabilité du produit.

**IT** Ricordarsi di rimuovere le etichette identificative del perno di fissaggio ZS1® per attaccarle alla cartella clinica del paziente e mantenere in questo modo la tracciabilità del prodotto

**PT** Lembre-se de remover as etiquetas de identificação do pino de fixação ZS1® para as colocar no historial clínico do paciente e, desta forma, manter a rastreabilidade do produto

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

[info@ziacom.com](mailto:info@ziacom.com) - [www.ziacom.com](http://www.ziacom.com)

