

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
TORNILLOS DE IMPRESIÓN

INSTRUCTIONS FOR
IMPRESSION SCREW

GEBRAUCHSANWEISUNG ZU
ABFORMSCHRAUBE

INSTRUCTIONS D'USAGE DES
VIS D'EMPREINTE

ISTRUZIONI PER L'USO DEGLI
VITE DA IMPRONTA

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
DE PARAFUSO DE IMPRESSÃO

ZES-CA-D-1167-D-Rev-04
Septiembre 2025



ES | INSTRUCCIONES DE USO



Di²gital Arch® 1.0 Ziacom®

INSTRUCCIONES DE USO

Instrucciones de uso para el sistema de impresión digital Di²gital Arch® 1.0.

INFORMACIÓN IMPORTANTE

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

Este documento contiene información básica para el uso del Tornillo de Impresión Di²gital Arch® original Ziacom®, en adelante sistema Di²gital Arch® Ziacom o simplemente “productos Ziacom®”. Esta documentación ha sido redactada como guía rápida de consulta para el facultativo responsable del tratamiento en adelante “Usuario”, y no 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 el fabricante: Ziacom Implants SLU. Lea atentamente: los protocolos de trabajo específicos para este producto, así como las instrucciones de uso y las instrucciones de Limpieza, desinfección y esterilización antes de utilizar este producto Ziacom®. Puede consultarlos en nuestra web www.ziacom.com o solicitarlos a su distribuidor oficial autorizado por Ziacom Implants SLU.

1. Descripción del sistema

Los productos Ziacom® están compuestos por Tornillo de Impresión Di²gital Arch®, aditamentos de impresión digital e instrumental quirúrgico.

Ziacom Implants SLU ha creado dos tornillos de impresión Di²gital Arch® 1.0 cuyo propósito es servir como estructura de referencia que facilite la alineación de archivos virtuales en diferentes situaciones clínicas en las que deseemos copiar la situación previa del paciente en procedimientos protésicos con escáneres intraorales conforme a la bibliografía científica existente y los estándares clínicos actuales. Ziacom Implants SLU 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

El Tornillo de Impresión Di²gital Arch® 1.0 Ziacom® está fabricado en aleación de titanio grado 5 biocompatible, de acuerdo con las normas ASTM F136-13 y UNE-EN-ISO 5832-3:2012, sin tratamiento superficial. Los tornillos de impresión Ziacom® se fabrican con la misma cabeza, en dos diferentes 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. Una correcta toma de impresión conlleva la elaboración de las prótesis y la planificación del tratamiento rehabilitador tratando aquellos defectos funcionales (fonación, masticación...).

El sistema Di²gital Arch® 1.0 Ziacom® está indicado para servir como estructura de referencia al momento de alinear los archivos virtuales de un mismo paciente en diferentes fases de tratamiento o situaciones clínicas con el fin de copiar o recrear una situación previa del paciente. Esto permitirá al técnico de laboratorio, dentro del software de CAD, superponer los distintos archivos del escaneado intraoral del mismo paciente. La inserción, manipulación y retirada del tornillo de Impresión Di²gital Arch® 1.0 deben ser realizadas por un profesional cualificado utilizando el instrumental recomendado y siguiendo las indicaciones de los catálogos y los protocolos de trabajo.

Consulte detenidamente las indicaciones clínicas del sistema Di²gital Arch® 1.0 Ziacom® en los catálogos y protocolos de trabajo correspondientes antes de planificar un tratamiento. No utilice el sistema Di²gital Arch® 1.0 Ziacom® en ubicaciones o para finalidades que no están descritas como indicaciones en sus catálogos o protocolos de trabajo.

4. Contraindicaciones

Es necesario efectuar un examen preoperatorio médico del paciente, 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 tornillos. El usuario es el responsable de evaluar los beneficios y riesgos potenciales del uso de los tornillos en procedimientos de tomas de impresión. Los productos Ziacom® no deben ser usados en pacientes que carecen de las condiciones médicas mínimas para realizar un tratamiento con implantes dentales y rehabilitación protésica de los mismos.

Contraindicaciones generales:

Pacientes con enfermedades sistémicas (trastornos en la coagulación sanguínea, afecciones endocrinas no tratadas, enfermedades reumáticas, enfermedades hepáticas, neoplasias, diabetes u otras enfermedades graves, consumo de medicamentos antireabsorptivos...), alteraciones psicológicas o psíquicas, mala higiene oral, enfermedad periodontal severa o no controlada, hábitos nocivos (tabaquismo, drogadicción, alcoholismo), infección activa o procesos patológicos en el lugar de colocación, alergias desconocidas a materiales del tornillo o implante de impresión, ubicaciones anatómicas cercanas (dientes, conducto alveolar inferior, conducto nasopalatino, conducto mentoniano, seno nasal...).

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

5. Pacientes destinatarios

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

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

6. Almacenamiento

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

7. Envasado y estado de suministro

Sistema Di²gital Arch® 1.0 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:

- El código QR para acceder a estas instrucciones de uso electrónicas del producto.

- Blíster plástico termosellado y etiquetas, que indican el fabricante, la referencia completa del producto, el número de lote, las dimensiones del tornillo de impresión y la simbología pertinente (explicada en estas Instrucciones de Uso). En el interior del blíster se encuentra el tornillo de impresión.

Las etiquetas removibles sirven para el control de trazabilidad de los tornillos y/o implantes de impresión, pegando una etiqueta en el historial del paciente y la sobrante para el registro de la clínica.

Ziacom Implants SLU garantiza que todos sus productos siguen un proceso exhaustivo de fabricación, control y limpieza antes de ser envasados. Antes de utilizar productos Ziacom® debe controlar la correcta integridad del envase y asegurarse de que no esté dañado. Si presenta algún defecto o daño no debe ser utilizado y debe ser notificado a Ziacom Implants SLU o su distribuidor oficial autorizado.

8. Limpieza y esterilización

Los tornillos de Impresión Di²gital Arch® 1.0 Ziacom® se suministran NO estériles.

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

9. Precauciones

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 tornillos de impresión. Antes de la colocación, es imprescindible haber consultado el protocolo de trabajo del producto, al igual que todas las indicaciones sobre su uso correcto en los catálogos de los productos Ziacom®.

Se debe prestar especial atención y tomar las medidas necesarias para evitar que el tornillo, los aditamentos o el instrumental pueda ser deglutido o broncoaspirado por el paciente.

Preste especial atención de no ejercer fuerzas excesivas durante la colocación de los tornillos de impresión. 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 u otras estructuras anatómicas, así como también si detecta alguna deformidad en el cuerpo del tornillo que pueda producir algún tipo de fractura. Se recomienda no exceder un máximo 15 Ncm en los tornillos de Impresión Di²gital Arch® 1.0

Atención

Se recomienda que la zona de colocación de los tornillos de Impresión Di²gital Arch® 1.0 sea en la zona media vestibular, tanto del maxilar como de la mandíbula. Esta colocación dependerá de la condición clínica y protocolo de trabajo a realizar.

10. Advertencias

La planificación del tratamiento implantológico y restaurador, requieren una formación odontológica específica. Las especificaciones del producto por sí solas no garantizan su buen uso. Se recomienda a los usuarios que hagan cursos de formación especializada teórica y práctica para conocer las técnicas y protocolos de trabajo adecuados para cada producto, incluyendo requisitos biomecánicos, imagenológicos, protésicos y biológicos asociados a los tratamientos restaurativos.

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 tanto de la colocación de los tornillos de Impresión Di²gital Arch® 1.0 como su utilización en procedimientos de escaneado con dispositivos intraorales. El paciente debe reunir unas condiciones anatómicas y psicológicas suficientes para someterse al tratamiento odontológico. El usuario debe velar por una correcta planificación del tratamiento, garantizando la seguridad 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 tornillos de Impresión Di²gital Arch® 1.0 se especifica en los protocolos de trabajo correspondientes. La colocación de los tornillos de Impresión Di²gital Arch® 1.0 y el flujo de trabajo digital se deben adaptar a las condiciones individuales del paciente, el protocolo de trabajo del fabricante del escáner intraoral y del software de planificación CAD.

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 toma de impresión y/o daños a la salud del paciente.

11. Efectos adversos o secundarios

En el tratamiento con el sistema Di²gital Arch® 1.0 puede 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:

Lesión a estructuras anatómicas adyacentes (fosas nasales, seno maxilar, estructuras vasculares/nerviosas), infecciones, problemas con la lectura de los scanbodies y problemas inherentes al escáner intraoral y software CAD.

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

12. Información sobre responsabilidad, seguridad y garantía

Las indicaciones de uso y manipulación de los productos Ziacom® se basan en la bibliografía científica publicada, los estándares clínicos actuales y la experiencia con nuestros productos, por lo que deben ser entendidas como información general indicativa. La manipulación y uso de los productos Ziacom®, al estar fuera del control de Ziacom Implants SLU, son responsabilidad única del usuario. Ziacom Implants SLU, sus filiales y/o sus distribuidores oficiales autorizados declinan toda responsabilidad, expresa o implícita, total o parcial, por los posibles daños o perjuicios ocasionados por la mala manipulación del producto o por cualquier otro hecho no contemplado en sus protocolos 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 tornillos de impresión debe realizarse con los adaptadores y el instrumental de inserción recomendado por Ziacom Implants SLU en el catálogo y en los protocolos de trabajo. La inserción de los tornillos de impresión Ziacom® con adaptadores o instrumental de otros fabricantes puede producir un fracaso de la inserción, deterioro del tornillo de impresión, 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 Implants SLU.

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. 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 Implants SLU (disponible en la WEB o contactando con Ziacom Implants SLU, sus filiales o distribuidores autorizados).

Cualquier problema o incidencia surgida en relación con el dispositivo deberá ser comunicada al fabricante, Ziacom Implants SLU, a quien el usuario deberá también enviar el producto afectado. En caso de incidente grave, el usuario deberá presentar, además, un informe ante el fabricante, Ziacom Implants SLU, y la autoridad competente correspondiente según exijan las normativas locales.

El SSCP está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed), donde está vinculado al UDI-DI básico.

Advertencia

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

La marca Ziacom® y otros nombres de productos o servicios, al igual que sus logotipos, mencionados en esta documentación o en la página web www.ziacom.com, son marcas registradas de Ziacom Implants SLU.

Ziacom Implants SLU se reserva el derecho a modificar, cambiar, eliminar o evolucionar cualquiera de los productos, precios o especificaciones técnicas referenciados en este documento o en cualquiera de sus catálogos sin previo aviso. Quedan reservados todos los derechos. Queda prohibida la reproducción o publicación total o parcial de esta documentación, en cualquier medio o formato, sin la correspondiente autorización por escrito de Ziacom Implants SLU.

13. Resonancia magnética

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de los productos Ziacom® en un entorno de resonancia magnética ni se han sometido a prueba para ver si se calientan o migran en dicho entorno.

14. Eliminación del material

Los implantes dentales, aditamentos e instrumental, así como cada producto y consumible utilizados durante la cirugía para la colocación de implantes dentales y que son desechados pueden poner en peligro la salud de las personas que los manipulan. Por ello se recomienda consultar y cumplir la legislación actual sobre residuos bio-peligrosos.

EN | INSTRUCTIONS FOR USE



Di²gital Arch® Ziacom®

INSTRUCTIONS FOR USE

Instructions for use applicable to the implant systems impression screw Di²gital Arch® 1.0.

IMPORTANT INFORMATION

Please read these instructions carefully before using the product.

This document contains basic information on the use of the Ziacom® original Di²gital Arch® impression screw, hereinafter referred to as the Ziacom Di²gital Arch® system, or simply “Ziacom® products”. This documentation has been prepared as a quick guide to be consulted by the clinician responsible for treatment, hereinafter the “user”, and does not provide sufficient indications 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 manufacturer’s working protocols: Ziacom Implants SLU Please read the specific working protocols for this product, as well as the instructions for use and cleaning, disinfection and sterilisation carefully before using this Ziacom® product. You can find this information on our website at www.ziacom.com or request it from your Ziacom Implants SLU authorised distributor.

1. Description of the System

Ziacom® products consist of a Di²gital Arch® impression screw, digital impression abutments and surgical kit.

Ziacom Implants SLU has created two Di²gital Arch® 1.0 impression screws which serve as a reference structure to facilitate alignment of virtual files in various clinical situations in which you wish to copy the prior situation of the patient in prosthetic procedures with intraoral scanners, in accordance with the existing scientific literature and current clinical standards. Ziacom Implants SLU 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

The Ziacom® Di²gital Arch® 1.0 impression screw is manufactured in biocompatible grade-5 titanium alloy, in accordance with standards ASTM F136-13 and UNE-EN-ISO 5832-3:2012, without surface treatment. Ziacom® impression screws are manufactured with the same head in different 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. Correct impression taking involves creating a prosthesis and planning the restoration treatment, addressing functional defects (phonation, mastication etc.).

The Ziacom® Di²gital Arch® 1.0 is indicated to serve as a reference structure when aligning the virtual files of a single patient at different stages of treatment or in different clinical situations in order to copy or recreate a prior situation of the patient. This will enable the laboratory technician to overlay the different intraoral scan files of one patient using the CAD software. Insertion, handling and removal of the Di²gital Arch® 1.0 impression screw must be carried out by a qualified professional using the recommended kit and following the guidelines in the catalogues and working protocols.

Check the clinical indications of the Ziacom® Di²gital Arch® 1.0 system thoroughly in the corresponding catalogues and working protocols before planning treatment. Do not use the Ziacom® Di²gital Arch® 1.0 system in locations or for purposes other than the indications described 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 or relative contraindications or risk factors for the use of screws. The user is responsible for evaluating the potential risks and benefits of the use of screws in impression-taking procedures. Ziacom® products should not be used in patients who lack the minimal medical conditions necessary to carry out treatment and prosthetic rehabilitation with dental implants.

General Contraindications:

Patients with systemic diseases (blood clotting disorders, untreated endocrine disorders, rheumatic illnesses, liver disease, neoplasms, diabetes or other serious illness, are taking antiresorptive medicines), psychological or mental illness, poor oral hygiene, severe or uncontrolled periodontal disease, toxic habits (smoking, drug addiction, alcoholism), active infection or pathological processes in the site of placement, unknown allergies to the screw or impression implant materials, nearby anatomical locations (teeth, inferior alveolar canal, nasopalatine duct, mental foramen, nasal sinus, etc.).

Ziacom Implants SLU will update these contraindications as necessary, based on information obtained from clinical studies and post-marketing information.

5. Intended patients

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

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

6. Storage

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

7. Packaging and Supply Format

Ziacom® Di²gital Arch® 1.0 system is 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 electronic indications for use of the product.

- Plastic heat-sealed blister and labels, indicating the manufacturer, full product reference, batch number, impression screw dimensions and relevant symbols (explained in these instructions for use). The impression screw is inside the blister.

The removable labels are intended for traceability of the screws and/or impression implants, by sticking one label on the patient's history and the remaining one on the clinical record.

Ziacom Implants SLU 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 Implants SLU or your authorised official distributor must be notified.

8. Cleaning and Sterilisation

Ziacom® Di²gital Arch® 1.0 impression screws are supplied non-sterile.

Impression screws that are to come into contact with the mouth must be cleaned, disinfected and sterilised before use, following the Ziacom Implants SLU cleaning, disinfection and sterilisation protocol for impression screws, instruments, surgical kit boxes and abutments. You can find this on our website at www.ziacom.com or in Ziacom Implants SLU catalogues.

9. Precautions

Insertion and Instruments

The working protocols describe in detail the precautions and important factors to keep in mind during the impression screw placement process. 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 screw, abutments and instruments from being swallowed or aspirated by the patient.

Take extra care not to apply excessive force during placement of the impression screws. 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 or other anatomical structures, as well as if you detect any deformity in the body of the impression implant that may lead to some type of fracture. It is recommended that a maximum of 50Ncm is not exceeded for Di²gital Arch® 1.0 impression screws.

Attention

It is recommended that the Di²gital Arch® 1.0 impression screws are placed in the mid-vestibular area, both in the maxilla and the mandible. This placement will depend on the clinical condition and the working protocol to be performed.

10. Warnings

Treatment planning for implant and rehabilitation surgery requires specific dental training. The product specifications themselves are no guarantee of proper use. We recommend that users take specialised theoretical and practical training courses in order to understand the proper working techniques and protocols for each product, including the biomechanical, imaging, prosthetic and biological requirements associated with restoration 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.

Before using Ziacom® products, you must know and be familiar with the corresponding work procedures for placement of Di²gital Arch® 1.0 impression screws, such as their use in scanning procedures with intraoral devices. The patient must meet sufficient 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 Di²gital Arch® 1.0 implants is specified in the corresponding working protocols. The placement of Di²gital Arch® 1.0 impression screws and the digital workflow must be adapted to the individual conditions of the patient, the manufacturer's protocol for the intraoral scanner and the CAD planning software.

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 involves the risk of impression-taking failure and/or damage to the patient's health.

11. Adverse Events or Side Effects

Various adverse or undesired effects can occur during treatment with the Di²gital Arch® 1.0 system. These are documented in the specialised scientific literature published in journals or specialised books on dentistry.

However, the most relevant are:

Lesions in the adjacent anatomical structures (nasal passages, maxillary sinus, vascular structures/nerves), infections, issues with reading the scanbodies and problems inherent to the intraoral scanner and CAD software.

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

12. Liability, safety and warranty information

The instructions for use and handling of Ziacom® products are based on published scientific literature, current clinical standards and experience with our products, so they should be considered to be general information intended as a guide. The handling and use of Ziacom® products is the sole responsibility of the user as it is outside the control of Ziacom Implants SLU Ziacom Implants SLU, 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 impression screws should be carried out with the adaptors and insertion kit recommended by Ziacom Implants SLU in the catalogue and the working protocols. Insertion of Ziacom® impression screws with adaptors or instruments from other manufacturers may lead to insertion failure, deterioration of the impression screw, 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 Implants SLU.

The clinician in charge of the treatment is solely responsible for ensuring the use of original Ziacom® products and that they are used according to the corresponding instructions for use and working protocols throughout 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 Implants SLU Warranty Programme (available on the website or by contacting Ziacom Implants SLU, their subsidiaries or authorised distributors).

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

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

Warning

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

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

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

13. Magnetic Resonance

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

14. Removal of the material

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

DE | GEBRAUCHSANWEISUNG



Di²gital Arch® 1.0 Ziacom®

GEBRAUCHSANWEISUNG

Gebrauchsanweisung für Implantatsysteme Abformschraube Di²gital Arch® 1.0.

WICHTIGE INFORMATIONEN

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

Diese Dokument enthält grundlegende Informationen zum Gebrauch der Original-Abformschraube Di²gital Arch® von Ziacom®, im Folgenden Di²gital Arch®-System von Ziacom oder vereinfacht „Produkte von Ziacom®“. Dieses Dokument dient der schnellen Nachsicht bei Fragen durch den für die Behandlung 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 Implants SLU 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 am abrufen oder sie bei Ihrem offiziellen Vertriebspartner von Ziacom Implants SLU anfordern.

1. Beschreibung des Systems

Die Produkte von Ziacom® umfassen die Abformschraube Di²gital Arch®, Digitalabdruck-Abutments und chirurgische Instrumente.

Die zwei von Ziacom Implants SLU entwickelten Di²gital Arch® 1.0-Abformschrauben dienen dabei als Referenzstruktur, die die Ausrichtung virtueller Dateien in verschiedenen klinischen Situationen erleichtern sollen, in denen die frühere Zahnsituation des Patienten unter Anwendung von Intraoralscannern gemäß der vorhandenen wissenschaftlichen Literatur und den aktuellen klinischen Standards in prothetischen Verfahren nachgebildet werden soll. Ziacom Implants SLU 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

Die Di²gital Arch®-Abformschraube 1.0 von Ziacom® besteht aus einer biokompatiblen Titanlegierung Grad 5 gemäß ASTM F136-13 und UNE-EN-ISO 5832-3:2012 ohne Oberflächenhandlung. Die Abformschrauben von Ziacom® werden mit dem gleichen Kopf in zwei verschiedenen 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 Abdrucknahme ermöglicht die Anfertigung von Prothesen und die Planung von Rehabilitationsmaßnahmen für funktionelle Mängel (Artikulation, Kauen usw.).

Das Di²gital Arch®-System 1.0 von Ziacom® ist als Referenzstruktur für die Ausrichtung virtueller Dateien desselben Patienten in verschiedenen Behandlungsphasen oder klinischen Situationen vorgesehen, in denen eine frühere Zahnsituation des Patienten nachgebildet oder wiederhergestellt werden soll. Dies ermöglicht es dem Zahntechniker, eine Überlagerung der verschiedenen Intraoralscan-Dateien desselben Patienten innerhalb der CAD-Software vornehmen. Die Insertion, Handhabung und Entfernung der Di²gital Arch®-Abformschraube 1.0 muss von qualifiziertem Personal unter Verwendung der empfohlenen Instrumente und unter Beachtung der Angaben in den Katalogen und Arbeitsprotokollen durchgeführt werden.

Lesen Sie bitte sorgfältig die klinischen Indikationen für das Di²gital Arch®-System 1.0 von Ziacom® in den Katalogen und den entsprechenden Arbeitsprotokollen vor der Planung einer Behandlung durch. Verwenden Sie das Di²gital Arch®-System 1.0 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 Schrauben bestehen. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, den potenziellen Nutzen und die Risiken der Verwendung der Schrauben in Abformverfahren abzuwägen. Die Produkte von Ziacom® dürfen nicht bei Patienten verwendet werden, bei denen die medizinischen Mindestvoraussetzungen zur Durchführung der Behandlung und prothetischen Rehabilitation mit Zahnimplantaten nicht gegeben sind.

Allgemeine Kontraindikationen:

Patienten mit systemischen Erkrankungen (Blutgerinnungsstörungen, unbehandelte endokrine Störungen, rheumatische Erkrankungen, Lebererkrankungen, Neoplasmen, Diabetes oder andere schwere Erkrankungen, Einnahme von Antiresorptionsmitteln...), psychologische oder psychische Störungen, schlechte Mundhygiene, schwere oder unkontrollierte Parodontalerkrankungen, schädliche Gewohnheiten (Rauchen, Drogenabhängigkeit, Alkoholismus), aktive Infektionen oder pathologische Prozesse an der Insertionsstelle, unbekannte Allergien gegen die Materialien der Schraube oder des Implantats für die Abdrucknahme, enge anatomische Lagen (Zähne, unterer Alveolarkanal, nasopalatinaler Gang, Mandibularkanal, Nasennebenhöhle...).

Ziacom Implants SLU behält sich vor, diese Kontraindikationen bei Bedarf anhand der aus klinischen Studien und nach dem Verkauf gewonnenen Informationen zu aktualisieren.

5. Vorgesehene patientengruppe

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

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

6. Lagerung

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

7. Verpackung und Lieferzustand

Das Di²gital Arch®-System 1.0 von Ziacom® wird in einem Karton mit einem Produktidentifikationsetikett geliefert, das als Originalitätssiegel dient.

Inhalt der Verpackung:

- QR-Code für den Zugang zur elektronischen Gebrauchsanweisung für das Produkt
- Heißversiegelter Kunststoffblistertüte und Etiketten mit Angaben zum Hersteller, vollständiger Produktbezeichnung, Chargennummer, den Abmessungen der Abformschraube und den relevanten Symbolen (in dieser Gebrauchsanweisung erläutert). Im Inneren der Blisterverpackung befindet sich die Abformschraube.

Die abnehmbaren Etiketten gewährleisten die Rückverfolgbarkeit der Schrauben und/oder Implantate für die Abdrucknahme, indem ein Etikett in der Patientenakte und das andere Etikett in den Klinikunterlagen angebracht werden kann.

Ziacom Implants SLU 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 Implants SLU oder sein offizieller Vertriebspartner darüber in Kenntnis zu setzen.

8. Reinigung und Sterilisation

Die Di²gital Arch®-Abformschraube 1.0 von Ziacom® wird UNSTERIL geliefert.

Abformschrauben, die mit dem Mund in Berührung kommen, müssen vor der Verwendung gemäß dem Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprotokoll für Abformschrauben, Instrumente, Chirurgiesets und Zubehör von Ziacom Implants SLU gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Sie können diese über unsere Website www.ziacom.com abrufen oder den Katalogen von Ziacom Implants SLU entnehmen.

9. Vorsichtsmaßnahmen

Insertion und Instrumente

Die Arbeitsprotokolle beschreiben detailliert die Vorsichtsmaßnahmen und wichtigen Faktoren, die bei der Insertion der Abformschrauben zu berücksichtigen sind. Vor der Insertion ist es unerlässlich, dass Sie das Arbeitsprotokoll des Produkts durchlesen, ebenso wie alle Indikationen zur korrekten Verwendung, die in den Katalogen zu den Produkten von Ziacom® aufgeführt sind.

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

Achten Sie insbesondere darauf, keine übermäßige Kraftanwendung während der Insertion der Abformschraube 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 oder andere anatomische Strukturen, vordringen, oder wenn Sie eine Verformung Schraubenkörpers feststellen, die zu einer Fraktur führen könnte. Es wird empfohlen, ein maximales Drehmoment von 15 Ncm bei Di²gital Arch®-Abformschrauben 1.0 nicht zu überschreiten.

Achtung!

Es wird empfohlen, für die Insertion der Di²gital Arch®-Abformschrauben 1.0 sowohl im Ober- als auch Unterkiefer den mittleren vestibulären Bereich zu wählen. Diese Insertion hängt von der klinischen Situation und dem durchzuführenden Arbeitsprotokoll ab.

10. Warnhinweise

Die Planung der implantologischen und restaurativen Behandlung erfordert eine spezielle zahnärztliche Fachausbildung. 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, prothetischen und biologischen Anforderungen, die mit restaurativen Behandlungen 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 für die Insertion der Di²gital Arch®-Abformschrauben 1.0 sowie ihrer Verwendung in intraoralen Scanverfahren zu kennen und sich damit vertraut zu machen. Der Patient muss bestimmte 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 Di²gital Arch®-Abformschrauben 1.0 erforderlichen Instrumente ist in den entsprechenden Arbeitsprotokollen aufgeführt. Die Insertion von Di²gital Arch®-Abformschrauben 1.0 und der digitale

Workflow sind an die individuellen Patientenbedingungen, das Arbeitsprotokoll des Intraoralscanner-Herstellers und die CAD-Planungssoftware anzupassen.

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 Abdrucknahme und/oder Gesundheitsschäden des Patienten einher.

11. Unerwünschte Wirkungen oder Nebenwirkungen

Bei der Behandlung mit dem Di²gital Arch®-System 1.0 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:

Verletzung angrenzender anatomischer Strukturen (Nasenlöcher, Kieferhöhle, vaskuläre/nervöse Strukturen), Infektionen, Schwierigkeiten beim Abtasten der Scankörper und Probleme im Zusammenhang mit dem Intraoralscanner und der CAD-Software.

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

12. Informationen zur Haftung, Sicherheit und Gewährleistung

Die Gebrauchs- und Anwendungshinweise zu den Produkten von Ziacom® basieren auf der veröffentlichten wissenschaftlichen Literatur, den aktuellen klinischen Standards und der 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 Implants SLU und unterliegen daher der alleinigen Verantwortung des Anwenders. Ziacom Implants SLU, seine Tochtergesellschaften und/oder autorisierten Vertriebspartner schließen jegliche zivilrechtliche Haftung aufgrund von möglichen Schäden aus, die auf eine unsachgemäße Handhabung des Produkts oder auf andere nicht in den entsprechenden Protokollen und Anweisungen hinsichtlich der korrekten Verwendung des Produkts berücksichtigte Umstände zurückzuführen sind.

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

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

Der die Behandlung durchführende Zahnarzt ist alleinig dafür verantwortlich, die Verwendung der Originalprodukte von Ziacom® sicherzustellen und diese während des gesamten Behandlungsverfahrens 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 Implants SLU (diese können Sie über unsere Webseite abrufen oder bei Ziacom Implants SLU, seinen Tochtergesellschaften oder autorisierten Vertriebspartnern anfordern).

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

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

Warnhinweise

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

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

Ziacom Implants SLU behält sich das Recht vor, 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 Implants SLU ist untersagt.

13. Magnetresonanztomographie

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

14. Beseitigung des Materials

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

FR | INSTRUCTIONS D'USAGE



Di²gital Arch® 1.0 Ziacom®

MODE D'EMPLOI

Mode d'emploi applicable aux systèmes d'implants des vis d'empreinte Di²gital Arch® 1.0.

INFORMATION IMPORTANTE.

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

Ce document contient des informations de base pour l'utilisation de la vis d'empreinte originale Di²gital Arch® Ziacom®, par la suite dénommé système Di²gital Arch® Ziacom ou simplement « produits Ziacom® ». Cette documentation a été rédigée sous forme d'un guide de consultation rapide destiné au praticien responsable du traitement, 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 le fabricant : Ziacom Medical SL. Lisez attentivement les protocoles de travail spécifiques à ce produit, ainsi que le mode d'emploi et les instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation avant d'utiliser ce produit Ziacom®. Vous pouvez les consulter sur notre site www.ziacom.com ou les demander à votre distributeur officiel agréé par Ziacom Medical SL.

1. Description du système

Les produits Ziacom® se composent de la vis d'empreinte Di²gital Arch®, des compléments d'empreinte numérique et d'instruments chirurgicaux.

Ziacom Medical SL a conçu deux vis d'empreinte Di²gital Arch® 1.0 dont l'objectif est de servir de structure de référence facilitant l'alignement des fichiers virtuels dans différentes situations cliniques dans lesquelles nous souhaitons copier la situation antérieure du patient lors de procédures prothétiques avec des scanners intra-oraux, 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

La vis d'empreinte Di²gital Arch® 1.0 Ziacom® est fabriquée en alliage de titane biocompatible de grade 5 commercialement pur, conformément aux normes ASTM F136-13 et UNE-EN-ISO 5832-3:2012, sans traitement de surface. Les vis d'empreinte Ziacom® sont fabriquées avec la même tête dans deux longueurs différentes.

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. Une prise d'empreinte correcte permet de préparer les prothèses et de planifier le traitement de réhabilitation des défauts fonctionnels (phonation, mastication, etc.).

Le système Di²gital Arch® 1.0 Ziacom® est indiqué pour servir de structure de référence lors de l'alignement de fichiers virtuels d'un même patient au cours de différentes phases de traitement ou situations cliniques afin de copier ou recréer une situation antérieure du patient. Cela permet au technicien de laboratoire de superposer les différents fichiers de numérisation intra-orale d'un même patient dans le logiciel de CAO. La vis d'empreinte Di²gital Arch® 1.0 doit être insérée, manipulée et retirée par un professionnel qualifié, en utilisant les instruments recommandés et en suivant les indications des catalogues et des protocoles de travail.

Consultez attentivement les indications cliniques du système Di²gital Arch® 1.0 Ziacom® dans les catalogues et protocoles de travail correspondants avant de planifier le traitement. N'utilisez pas le système Di²gital Arch® 1.0 Ziacom® à des emplacements ou à des fins qui ne sont pas décrits comme des indications dans ses 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 vis. Il incombe à l'utilisateur d'évaluer les bénéfices et les risques potentiels liés à l'utilisation des vis dans les procédures de prise d'empreinte. Les produits Ziacom® ne doivent pas être utilisés chez des patients qui ne présentent pas les conditions médicales minimales pour réaliser un traitement avec des implants dentaires et une réhabilitation prothétique de ces derniers.

Contre-indications générales :

Les patients présentant des maladies systémiques (troubles de la coagulation sanguine, troubles endocriniens non traités, maladies rhumatismales, maladies hépatiques, néoplasmes, diabète ou autres maladies graves, prise de médicaments antirésorptifs, etc.), troubles psychologiques ou psychiques, mauvaise hygiène bucco-dentaire, maladie parodontale sévère ou non contrôlée, habitudes nocives (tabagisme, toxicomanie, alcoolisme), infection active ou processus pathologique au niveau du site de mise en place, allergies inconnues aux matériaux de la vis ou de l'implant à empreinte, localisations anatomiques proches (dents, canal alvéolaire inférieur, canal naso-palatin, canal mentonnier, sinus, etc.).

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

5. Patients visés

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

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

6. Stockage

Les produits Ziacom® doivent être stockés dans leur emballage d'origine, dans un endroit sec, propre et protégé de la lumière du soleil et des conditions défavorables. La température de stockage doit être inférieure à +55 °C et supérieure à -10 °C.

7. Emballage et état de livraison

Le système Di²gital Arch® 1.0 Ziacom® est fourni dans une boîte en carton avec une étiquette d'identification du produit, qui fait office de sceau de sécurité.

Cet emballage contient :

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

- Blister en plastique thermoformé et étiquettes, qui indiquent le fabricant, la référence complète du produit, le numéro de lot, les dimensions de la vis d'empreinte et les symboles pertinents (expliqués dans ce mode d'emploi). La vis d'empreinte se trouve dans le blister.

Les étiquettes amovibles sont utilisées pour contrôler la traçabilité des vis ou des implants à empreinte, 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.

8. Nettoyage et stérilisation

Les vis d'empreinte Di²gital Arch® 1.0 Ziacom® sont fournies NON stériles.

Les vis d'empreinte qui doivent entrer en contact avec la bouche doivent être nettoyées, désinfectées et stérilisées avant leur utilisation en suivant le protocole de nettoyage, de désinfection et de stérilisation de Ziacom Medical SL pour les vis d'empreinte, les instruments, les cassettes chirurgicales et les compléments. Vous pouvez le consulter sur notre site web www.ziacom.com ou dans les catalogues Ziacom Medical SL.

9. Précautions

Insertion et instruments

Les protocoles de travail décrivent en détail les précautions et les facteurs importants à prendre en compte lors du processus de mise en place des vis d'empreinte. Avant la mise en place, il est indispensable d'avoir consulté le protocole de travail du produit ainsi que toutes les indications sur son utilisation correcte dans les catalogues de produits Ziacom®.

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

Veillez à ne pas trop appuyer lors de la mise en place des vis d'empreinte. 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 inadéquates, telles que des racines dentaires ou d'autres structures anatomiques, ainsi que si vous détectez une déformation du corps de la vis qui pourrait entraîner une fracture. Il est recommandé de ne pas dépasser 15 Ncm pour les vis d'empreinte Di²gital Arch® 1.0.

Attention

Il est recommandé de mettre les vis d'empreinte Di²gital Arch® 1.0 en place dans la zone vestibulaire moyenne du maxillaire et de la mandibule. Cette mise en place dépendra de l'état clinique et du protocole de travail à effectuer.

10. Avertissements

La planification du traitement implantaire et de restauration exigent une formation odontologique spécifique. Les spécifications du produit en elles-mêmes ne garantissent pas une bonne utilisation de celui-ci. Nous recommandons aux utilisateurs de suivre des cours de formation théorique et pratique spécialisés pour apprendre les techniques et les protocoles de travail appropriés à chaque produit, y compris les exigences biomécaniques, d'imagerie, prothétiques et biologiques associées aux traitements de restauration.

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 correspondant à la mise en place des vis d'empreinte Di²gital Arch® 1.0 ainsi que leur utilisation dans les procédures de numérisation avec des appareils intra-oraux. Le patient doit réunir les conditions 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 vis d'empreinte Di²gital Arch® 1.0 est spécifiée dans les protocoles de travail correspondants. La mise en place des vis d'empreinte Di²gital Arch® 1.0 et le flux de travail numérique doivent être adaptés aux conditions individuelles du patient, au protocole de travail du fabricant du scanner intra-oral et au logiciel de planification CAO.

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 inadéquante. Cela implique un risque d'échec de l'empreinte ou d'atteinte à la santé du patient.

11. Effets indésirables ou secondaires

Le traitement avec le système Di²gital Arch® 1.0 peut avoir divers effets négatifs ou indésirables qui sont documentés dans la littérature scientifique spécialisée et publiés dans des revues ou des ouvrages spécialisés dans le secteur odontologique.

Toutefois, voici une liste des plus pertinents :

Lésion des structures anatomiques adjacentes (narines, sinus maxillaire, structures vasculaires/nerveuses), infections, problèmes de lecture des scanbodies et problèmes inhérents au scanner intra-oral et au logiciel de CAO.

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

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

Les indications d'utilisation et de manipulation des produits Ziacom® sont fondées sur la littérature scientifique publiée, les normes cliniques actuelles et l'expérience avec nos produits ; elles doivent donc être comprises comme des informations générales indicatives. La manipulation et l'utilisation des produits Ziacom®, échappant au contrôle de Ziacom Medical SL, relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur. Ziacom Medical SL, ses filiales et/ou ses distributeurs officiels agréés déclinent toute responsabilité, expresse ou implicite, totale ou partielle, pour tout éventuel dommage ou préjudice causé par une manipulation incorrecte du produit ou par tout autre événement non prévu dans ses protocoles et instructions pour l'utilisation correcte de ses produits.

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

Les produits Ziacom® ayant leurs propres caractéristiques de conception et protocoles de travail, l'insertion des vis d'empreinte doit se faire avec les adaptateurs et instruments d'insertion recommandés par Ziacom Medical SL dans le catalogue et les protocoles de travail. L'insertion des vis d'empreinte Ziacom® avec des adaptateurs ou des instruments d'autres fabricants peut entraîner l'échec de l'insertion,

endommager la vis d'empreinte, altérer le site d'insertion en provoquant des lésions au niveau des tissus et des structures osseuses. C'est pour cette raison que l'insertion ne doit être effectuée qu'avec les instruments et adaptateurs recommandés par Ziacom Medical SL.

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

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

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

Avertissement

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

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

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

13. Résonance magnétique

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

14. Élimination du matériel

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

IT | ISTRUZIONI PER L'USO



Di²gital Arch® 1.0 Ziacom®

ISTRUZIONI PER L'USO

Istruzioni per l'uso applicabili ai sistemi implantari vite da impronta Di²gital Arch® 1.0.

INFORMAZIONI IMPORTANTI

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

Il presente documento contiene informazioni di base sull'uso della Vite da impronta Di²gital Arch® originale Ziacom®, d'ora in avanti sistema Di²gital Arch® Ziacom o semplicemente "prodotti Ziacom®". La presente documentazione è stata elaborata come guida rapida di consultazione per il medico responsabile del trattamento, d'ora in avanti "Utente" e non fornisce indicazioni e specifiche tecniche sufficienti per l'uso corretto dei prodotti Ziacom®. Non è un'alternativa né un sostitutivo della formazione specialistica e dell'esperienza clinica professionale.

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

1. Descrizione del sistema

I prodotti Ziacom® sono composti da Vite da impronta Di²gital Arch®, abutment per impronta digitale e strumentario chirurgico.

Ziacom Implants SLU ha creato due viti da impronta Di²gital Arch® 1.0 il cui scopo è quello di agire da struttura di riferimento che consente l'allineamento di modelli virtuali in diverse situazioni cliniche nelle quali desideriamo copiare la situazione precedente del paziente in procedure protesiche con scanner intraorali conformi alla bibliografia esistente e agli standard clinici attuali. Ziacom Implants SLU 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

La Vite da impronta Di²gital Arch® 1.0 Ziacom® è realizzata con lega in titanio grado 5 biocompatibile, in base alle norme ASTM F136-13 e UNE-EN-ISO 5832-3:2012, senza trattamento superficiale. Le viti da impronta Ziacom® si realizzano con la stessa testa, in due lunghezze diverse.

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. Una corretta presa di impronta comporta la realizzazione delle protesi e la pianificazione del trattamento riabilitativo per il trattamento dei difetti funzionali (fonazione, masticazione...).

Il sistema Di²gital Arch® 1.0 Ziacom® è indicato per essere utilizzato come struttura di riferimento al momento dell'allineamento dei modelli virtuali di uno stesso paziente in diverse fasi di trattamento o in situazioni cliniche al fine di copiare o ricreare una precedente situazione del paziente. Questo consentirà al tecnico di laboratorio, all'interno del software CAD, di sovrapporre i diversi modelli di scansione intraorale dello stesso paziente. L'inserimento, la manipolazione e la rimozione della vite da impronta Di²gital Arch® 1.0 devono essere effettuate da un professionista qualificato utilizzando lo strumentario consigliato o seguendo le indicazioni dei cataloghi e dei protocolli di lavoro.

Consultare attentamente le indicazioni cliniche del sistema Di²gital Arch® 1.0 Ziacom® nei cataloghi e nei protocolli di lavoro corrispondenti prima di pianificare un trattamento. Non utilizzare il sistema Di²gital Arch® 1.0 Ziacom® in luoghi o per i fini non descritti come indicazioni nei cataloghi o nei 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 delle viti. L'utente è responsabile della valutazione dei relativi vantaggi e potenziali rischi derivanti dall'uso delle viti nelle procedure di prese di impronte. I prodotti Ziacom® non devono essere utilizzati nei pazienti che non hanno le condizioni mediche minime per effettuare un trattamento con impianti dentali e riabilitazione protesica degli stessi.

Controindicazioni generali:

Pazienti con patologie sistemiche (problemi della coagulazione sanguigna, malattie endocrine non trattate, malattie reumatiche, patologie epatiche, neoplasie, diabete o altre malattie gravi, uso di farmaci che riducono l'assorbimento...), alterazioni psicologiche o psichiche, scarsa igiene orale, paradontite grave o non controllata, cattive abitudini (tabagismo, uso di droga, alcool), infezione in corso o processi patologici sul luogo di inserimento, allergie sconosciute ai materiali della vite o dell'impianto dell'impronta, sedi anatomiche vicine (denti, canale alveolare inferiore, dotto naso-palatino, canale mentoniero, seno nasale...).

Ziacom Implants SLU aggiornerà, qualora sia necessario, queste controindicazioni sulla base delle informazioni ottenute mediante studi clinici e informazioni postvendita.

5. Destinatari

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

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

6. Conservazione

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

7. Imballaggio e stato di somministrazione

Il sistema Di²gital Arch® 1.0 Ziacom® viene fornito in una scatola di cartone con etichetta identificativa del prodotto, che ha la funzione di sigillo di sicurezza contro la manomissione.

Tale confezione contiene:

- Il codice QR per accedere a queste istruzioni d'uso elettroniche del prodotto.

- Blister di plastica termosigillato ed etichette, che indicano il produttore, il riferimento completo del prodotto, il numero di lotto, le dimensioni della vite di impronta e la relativa simbologia (spiegata nelle presenti istruzioni d'uso). All'interno del blister si trova la vite da impronta.

Le etichette rimovibili servono per il controllo di tracciabilità delle viti e/o impianti da impronta, attaccando un'etichetta sulla cartella del paziente e un'altra su quella della clinica.

Ziacom Implants SLU 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 Implants SLU o il distributore ufficiale autorizzato.

8. Pulizia e sterilizzazione

Le viti da impronta Di²gital Arch® 1.0 Ziacom® vengono fornite NON sterili.

Le viti da impronta che entrano in contatto con la bocca dovranno essere pulite, disinfettate e sterilizzate prima dell'uso attenendosi al protocollo di pulizia, disinfezione e sterilizzazione delle viti da impronta, strumentario, scatole chirurgiche e abutment di Ziacom Implants SLU. È possibile consultarlo nella nostra pagina web www.ziacom.com o nei cataloghi di Ziacom Implants SLU.

9. Precauzioni

Inserimento e strumentario

I protocolli di lavoro descrivono in modo dettagliato le precauzioni e i fattori importanti da tenere in considerazione durante il processo di posizionamento delle viti da impronta. Prima del posizionamento, è fondamentale aver consultato il protocollo di lavoro del prodotto, oltre a tutte le indicazioni sull'uso corretto nei cataloghi dei prodotti Ziacom®.

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

Prestare particolare attenzione a non usare forza eccessiva durante il posizionamento delle viti da impronta. Se durante il posizionamento si rileva una variazione nella consistenza dell'osso, interrompere immediatamente l'inserimento e assicurarsi che l'inserimento non avvenga nelle strutture ossee o dentali inadeguate come, ad esempio, nelle radici dentali o altre strutture anatomiche, così come se si dovesse rilevare qualche deformazione nella struttura della vite in grado di produrre qualche tipo di frattura. Si consiglia di non superare i 15 Ncm nelle viti da impronta Di²gital Arch® 1.0

Attenzione

Si consiglia che la zona di posizionamento delle viti da impronta Di²gital Arch® 1.0 sia nella zona media vestibolare, sia mascellare che mandibolare. Il posizionamento dipenderà dalla condizione clinica e dal protocollo di lavoro da realizzare.

10. Avvertenze

La pianificazione del trattamento implantologico e di restauro, 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, protesici e biologici associati ai trattamenti di restauro.

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 usare i prodotti Ziacom® è necessario conoscere e familiarizzare con le procedure di lavoro corrispondenti sia di posizionamento delle viti da impronta Di²gital Arch® 1.0 che del loro riutilizzo nelle procedure di scansione con i dispositivi intraorali. Il paziente deve presentare condizioni anatomiche e psicologiche appropriate per sottoporsi al trattamento odontologico. Il responsabile del trattamento deve supervisionare sulla corretta pianificazione del trattamento, garantendo la sicurezza di questo con un margine minimo di errore e rispettando le strutture vitali della bocca e la salute generale del paziente.

La procedura d'uso dello strumentario di inserimento necessario per il posizionamento delle viti da impronta Di²gital Arch® 1.0 viene specificata nei protocolli di lavoro corrispondenti. Il posizionamento delle viti da impronta Di²gital Arch® 1.0 e il flusso di lavoro digitale si devono adattare alle condizioni individuali del paziente, il protocollo di lavoro del produttore dello scanner intraorale e del software di progettazione CAD.

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 presa di impronta e/o danni alla salute del paziente.

11. Effetti avversi o secondari

Nel trattamento con il sistema Di²gital Arch® 1.0 si possono presentare diversi effetti avversi indesiderati che sono documentati nella bibliografia scientifica specializzata e pubblicati in riviste o libri specializzati del settore odontologico.

Ciononostante, i più rilevanti sono:

Lesione a strutture anatomiche adiacenti (fori nasali, seno mascellare, strutture vascolari/nervose), infezioni, problemi con la lettura degli scanbody e problemi relativi allo scanner intraorale e software CAD.

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

12. Informazioni su responsabilità, sicurezza e garanzia

Le indicazioni d'uso e manipolazione dei prodotti Ziacom® si basano sulla bibliografia scientifica pubblicata, gli standard clinici attuali e l'esperienza con i nostri 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 Implants SLU, sono responsabilità esclusiva dell'utente. Ziacom Implants SLU, le sue filiali e/o i distributori autorizzati non si assumono alcuna responsabilità, espressa o implicita, totale o parziale, per i possibili danni o difetti scaturiti dall'uso improprio

del prodotto o qualsiasi altro fatto non contemplato nei protocolli e le istruzioni per il corretto utilizzo dei prodotti.

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

I prodotti Ziacom® posseggono caratteristiche di progettazione e protocolli di lavoro propri, in modo che l'inserimento delle viti da impronta venga effettuato con gli adattatori e lo strumentario da inserimento consigliato da Ziacom Implants SLU nel catalogo e nei protocolli di lavoro. L'inserimento delle viti da impronta Ziacom® con adattatori o strumentario di altri produttori può produrre un fallimento dell'inserimento, il deterioramento delle viti da impronta, 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 Implants SLU.

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 Implants SLU (disponibile sul sito WEB o contattando Ziacom Implants SLU, le sue filiali o i distributori autorizzati).

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

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

Avvertenza

Non tutti i prodotti Ziacom® sono disponibili in tutti i paesi. Verificare la disponibilità. La marque Ziacom® et les autres noms et logos de produits ou de services mentionnés dans cette documentation ou sur le site www.ziacom.com sont des marques déposées de Ziacom Implants SLU

Ziacom Implants SLU 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 Implants SLU.

13. Risonanza magnetica

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

14. Smaltimento del materiale

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

PT | INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Di²gital Arch® 1.0 Ziacom®

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Instruções de utilização aplicáveis aos sistemas de implantes parafuso de impressão Di²gital Arch® 1.0.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

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

Este documento contém informação básica para o uso do parafuso de impressão Di²gital Arch® original Ziacom®, adiante sistema Di²gital Arch® Ziacom ou simplesmente “produtos Ziacom®”. Esta documentação foi redigida como guia rápido de consulta para o médico responsável pelo tratamento adiante “Utilizador”, e não fornece as indicações e especificações técnicas suficientes para o uso correto dos produtos Ziacom®. Não é uma alternativa nem um substituto da formação especializada e da experiência clínica profissional.

Os produtos Ziacom® devem ser utilizados realizando uma planificação adequada do tratamento e seguindo rigorosamente os protocolos de trabalho estabelecidos pelo fabricante: Ziacom Implants SLU. Leia atentamente: os protocolos de trabalho específicos para este produto, bem como as instruções de uso e as instruções de limpeza, desinfeção e esterilização antes de utilizar este produto Ziacom®. Pode consultá-los na nossa web www.ziacom.com ou solicitá-los ao seu distribuidor oficial autorizado por Ziacom Implants SLU.

1. Descrição do sistema

Os produtos Ziacom® são compostos por parafuso de impressão Di²gital Arch®, aditamentos ou impressão digital e instrumentos cirúrgicos.

A Ziacom Implants SLU criou dois parafusos de impressão Di²gital Arch® 1.0 cuja finalidade é servir de estrutura de referência que facilite a alinhamento de arquivos virtuais em diferentes situações clínicas nas quais pretendemos copiar a situação prévia do paciente em procedimentos protéticos com scanners intraorais conforme à bibliografia científica existente e aos padrões clínicos atuais. A Ziacom Implants SLU 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

O parafuso de impressão Di²gital Arch® 1.0 Ziacom® está fabricado em titânio grau 5 de titânio e biocompatível, de acordo com as normas ASTM F136-13 e UNE-EN-ISO 5832-3:2012, com tratamento superficial. Os parafusos de impressão Ziacom® são fabricados com a mesma cabeça mas com 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. Uma toma de impressão correta implica a elaboração das próteses e a planificação do tratamento reabilitador que trata os defeitos funcionais (fonação, mastigação...).

O sistema Di²gital Arch® 1.0 Ziacom® está indicado para servir de estrutura de referência no momento de alinhar os arquivos virtuais de um mesmo paciente em diferentes fases de tratamento ou situações clínicas com o intuito de copiar ou recriar uma situação prévia do paciente. Isto permitirá ao técnico de laboratório, dentro do software de CAD, de sobrepor os diferentes arquivos do scanner intraoral do mesmo paciente. A inserção, manipulação e remoção do parafuso de impressão Di²gital Arch® 1.0 devem ser realizadas por um profissional qualificado utilizando os instrumentos recomendados e seguindo as indicações dos catálogos e os protocolos de trabalho.

Consulte detalhadamente as indicações clínicas do sistema Di²gital Arch® 1.0 Ziacom® nos catálogos e protocolos de trabalho correspondentes antes de planear um tratamento. Não utilize o sistema Di²gital Arch® 1.0 Ziacom® em posições ou finalidades que não sejam descritas como indicações nos 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 parafusos. O utilizador é o responsável pela avaliação dos benefícios e riscos potenciais do uso dos parafusos em procedimentos de toma de impressão. Os produtos Ziacom® não devem ser utilizados em pacientes que carecem das condições médicas mínimas para realizar um tratamento com implantes dentários implantes e reabilitação protética com implantes dentários.

Contraindicações gerais

Pacientes com doenças sistémicas (transtornos na coagulação sanguínea, afeções endócrinas não tratadas, doenças reumáticas, doenças hepáticas, neoplasias, diabetes ou outras doenças graves, consumo de medicamentos anti-reabsortivos...), alterações psicológicas ou psíquicas, má higiene oral, doença periodontal severa ou não controlada, hábitos nocivos (tabagismo, toxicod dependência, alcoolismo), infeção ativa ou processos patológicos no local de colocação, alergias desconhecidas a materiais do parafuso ou implante de impressão, localizações anatómicas próximas (dentes, canal alveolar inferior, canal nasopalatino, canal mentoniano, seio nasal...).

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

5. Pacientes a que se destinam

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

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

6. Armazenamento

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

7. Embalagem e estado de fornecimento

O sistema Di²gital Arch® 1.0 Ziacom® é fornecido 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 eletrónicas de utilização do produto.

- Blister plástico termosselado e rótulos que indicam o fabricante, a referência completa do produto, o número do lote as dimensões do parafuso impressão e a simbologia pertinente (explicada nessas instruções de utilização). No interior do blister encontra-se o parafuso de impressão.

Os rótulos removíveis servem para o controlo da rastreabilidade dos parafusos e/os implantes de impressão, colando uma etiqueta no historial do paciente e as restantes para o registo da clínica.

A Ziacom Implants SLU 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 Implants SLU ou ao seu distribuidor oficial autorizado.

8. Limpeza e esterilização

Os parafusos de impressão Di²gital 1.0 Ziacom® são fornecidos NÃO estéreis.

Os parafusos de impressão que entrarem em contato com a boca devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes do seu uso, seguindo o protocolo de limpeza, desinfecção e esterilização de parafusos de impressão, instrumentos, caixas cirúrgicas e aditamentos da Ziacom Implants SLU. Pode ser consultado no nosso site www.ziacom.com ou nos catálogos da Ziacom Implants SLU.

9. Precauções

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 parafusos de impressão. 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 parafuso, os aditamentos ou os instrumentos possam ser deglutidos ou broncoaspirados pelo paciente.

Preste especial atenção para não exercer forças excessivas durante a colocação dos parafusos de impressão. 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 parafuso que possa provocar algum tipo de fratura. Recomenda-se não exceder um máximo 15 Ncm nos parafusos de impressão Di²gital Arch® 1.0

Atenção

Recomenda-se que a zona de colocação dos parafusos de impressão Di²gital Arch® 1.0 seja na zona média vestibular, quer do maxilar como da mandíbula. Esta colocação dependerá da condição clínica e do protocolo de trabalho a realizar.

10. Advertências

A planificação do tratamento implantológico e restaurador requer uma formação odontológica específica. As especificações do produto por si só não garantem a boa utilização do mesmo. Recomenda-se aos utilizadores que façam cursos de formação especializada teórica e prática para conhecer as técnicas e protocolos de trabalho adequados para cada produto, incluindo requisitos biomecânicos, imagiológicos, protéticos e biológicos associados aos tratamentos de restauração.

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 respetivos procedimentos de trabalho quer de colocação dos parafusos de impressão Di²gital Arch® 1.0 bem quer sobre a sua utilização em procedimentos de scanner com dispositivos intraorais. O paciente deve reunir condições anatómicas e psicológicas suficientes para submeter-se ao tratamento odontológico. O utilizador deve velar por uma correta 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 parafusos de impressão Di²gital Arch® 1.0 é especificado nos respetivos protocolos de trabalho. A colocação dos parafusos de impressão Di²gital Arch® 1.0 e o fluxo de trabalho digital devem ser adaptados às condições individuais do paciente, ao protocolo de trabalho do fabricante do scanner intraoral e ao software de planeamento CAD.

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 toma de impressão e/ou danos para a saúde do paciente.

11. Efeitos adversos ou secundários

No tratamento com o Sistema Di²gital Arch® 1.0 podem surgir vários efeitos adversos ou não desejados que estão documentados na bibliografia científica especializada e publicados em revistas ou livros especializados do setor odontológico.

Não obstante, os mais relevantes são:

Lesão em estruturas anatómicas adjacentes (fosas nasais, seio maxilar, estruturas vasculares/nervosas), infeções, problemas com a leitura dos scanbodys e problemas inerentes ao scanner intraoral e software CAD.

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

12. Informação sobre responsabilidade, segurança e garantia

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

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

Os produtos Ziacom® possuem características de desenho e protocolos de trabalho próprios, de forma que a inserção dos parafusos de impressão deve ser realizada com os adaptadores e instrumentos de inserção recomendados pela Ziacom Implants SLU nos seus catálogos e protocolos de trabalho. A inserção dos parafusos de impressão Ziacom® com adaptadores ou instrumentos de outros fabricantes pode originar um fracasso da inserção, deterioração do parafuso de impressão, 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 Implants SLU.

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 do tratamento. O uso de instrumentos não originais Ziacom® que se 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 Implants SLU (disponível no nosso website ou contactando a Ziacom Implants SLU, as suas filiais ou distribuidores autorizados).

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

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

Advertência

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

A marca Ziacom® e outros nomes e logótipos de produtos ou serviços mencionados nesta documentação ou no website www.ziacom.com são marcas registadas da Ziacom Implants SLU.

A Ziacom Implants SLU reserva-se o direito de modificar, alterar, eliminar ou 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 Implants SLU.

13. Ressonância magnética

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

14. Eliminação de material

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

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

ES | LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Limpieza, desinfección y esterilización

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

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Aplicable para instrumental, cajas quirúrgicas y protésicas.

Desmontaje

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

Limpieza y desinfección

Para la desinfección del instrumental y las cajas quirúrgicas:

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

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

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

Inspección

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

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE DE VAPOR

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

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

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

Importante:

- Asegúrese de que se completa la fase de secado establecida para evitar que los productos salgan húmedos.
- Revise el equipo de esterilización si el material o las bolsas de esterilización presentan humedad al finalizar la esterilización.

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

CONSERVACIÓN DE LOS PRODUCTOS ZIACOM®

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

RECOMENDACIONES GENERALES

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

EN | CLEANING, DISINFECTION AND STERILISATION

Cleaning, disinfection and sterilisation

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

CLEANING AND DISINFECTION INSTRUCTIONS

Applicable for instruments, surgical and prosthetic boxes.

Disassembly

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

Cleaning and disinfection

For disinfecting instruments and surgical boxes:

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

For disinfecting plastic caps and spacers:

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

Inspection

1. Check that the instruments are perfectly clean; if not, repeat the cleaning and disinfection steps.
2. Discard any instruments with imperfections and replace them before the next procedure.
3. Check that the instruments and the surgical and prosthetic boxes are perfectly dry before reassembling the parts and proceeding to their sterilisation.

* See assembly and disassembly instructions.

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

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

STERILISATION INSTRUCTIONS FOR STEAM AUTOCLAVE

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

1. Introduce each material separately in individual sterilisation bags, then seal the bags. For joint sterilisation, place the instruments in their surgical box, introduce the box into a sterilisation bag and seal the bag.
2. Place the bags to be sterilised in the autoclave.
3. Sterilise in a steam autoclave at 134°C/273°F (max. 137°C/276°F) for 4 min (minimum) and at 2 atm. Torque wrenches must be sterilised in 3 vacuum cycles at 132°C/270°F for a minimum of 1.5 minutes and vacuum-dried for a minimum of 20 minutes.

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

Important:

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

STORAGE OF ZIACOM® PRODUCTS

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

GENERAL RECOMMENDATIONS

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

DE | REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

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

Reinigungs- und Desinfektionsanleitung

Anwendbar für Instrumente, Chirurgie- und Prothetiksets.

Demontage

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

Reinigung und Desinfektion

Zur Desinfektion der Instrumente und der Chirurgiesets:

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

Zur Desinfektion von Kunststoffkappen und Abdeckscheibe:

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

Kontrolle

1. Prüfen Sie, ob die Instrumente einwandfrei sauber sind. Wiederholen Sie andernfalls die Reinigungs- und Desinfektionsschritte.
2. Entsorgen Sie beschädigte Instrumente und ersetzen Sie sie beim die nächsten Eingriff.
3. Stellen Sie sicher, dass die Instrumente sowie Chirurgie- und Prothetiksets vollständig trocken sind, bevor Sie sie wieder zusammensetzen und sterilisieren.
 - * Siehe Montage- und Demontageanleitungen.
 - ** Befolgen Sie die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers zur Bestimmung der Konzentrationen und Einwirkzeiten.
 - *** Befolgen Sie die Anweisungen des Ultraschallgeräteherstellers zur Bestimmung der Temperatur, Konzentration und Einwirkzeiten.

ANLEITUNG ZUR DAMPFSTERILISATION IM AUTOKLAVEN

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

1. Legen Sie das Material einzeln in Sterilisationsbeutel und verschließen Sie die Beutel anschließend. Setzen Sie die Instrumente zur gemeinsamen Sterilisation in das zugehörige Chirurgieset, geben Sie das Set in einen Sterilisationsbeutel und verschließen Sie den Beutel.
2. Legen Sie die zu sterilisierenden Beutel in den Autoklaven.
3. Führen Sie eine Dampfsterilisation bei 134 °C/273°F (máx. 137 °C/276°F) für (mindestens) 4 Min. bei 2 atm Druck durch. Drehmomentratschen müssen in 3 Vakuumzyklen bei 132 °C/270°F für mind. 1,5 Minuten sterilisiert und mind. 20 Minuten vakuumgetrocknet werden.

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

Wichtig!:

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

AUFBEWAHRUNG DER PRODUKTE VON ZIACOM®

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

ALLGEMEINE EMPFEHLUNGEN

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

FR | NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

Nettoyage, désinfection et stérilisation

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

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION

Applicable aux instruments, aux cassettes chirurgicales et prothétiques.

Démontage

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

Nettoyage et désinfection

Pour la désinfection des instruments et des cassettes chirurgicales :

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

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

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

Inspection

1. Vérifiez que les instruments sont parfaitement propres ; si ce n'est pas le cas, répétez les étapes de nettoyage et de désinfection.
2. Jetez les instruments endommagés et remplacez-les pour la prochaine intervention.
3. Vérifiez que les instruments et les cassettes chirurgicales et prothétiques sont parfaitement secs avant de procéder à leur montage et à la stérilisation.
 - * Voir les instructions de montage et de démontage.
 - ** Suivez les instructions du fabricant du produit désinfectant pour déterminer les concentrations et les durées.
 - *** Suivez les instructions du fabricant de l'équipement à ultrasons pour déterminer la température, la concentration et les durées.

INSTRUCTIONS DE STÉRILISATION À L'AUTOCLAVE À VAPEUR

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

1. Insérez le matériel individuellement dans des sachets de stérilisation, puis fermez les sachets. Pour la stérilisation conjointe, placez les instruments dans la cassette chirurgicale correspondante, insérez la cassette dans un sachet de stérilisation et fermez le sachet.
2. Insérez les sachets à stériliser dans l'autoclave.
3. Stérilisez dans un autoclave à vapeur à 134°C/273°F (max. 137°C/276°F) pendant quatre minutes (minimum) et à une pression de 2 atm. Les clés à cliquet dynamométriques doivent être stérilisées en trois cycles de vide à 132°C/270°F pendant au moins 1 minute et 30 secondes et séchés sous vide pendant au moins 20 minutes.

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

Important :

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

CONSERVATION DES PRODUITS ZIACOM®

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

RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

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

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

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

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA DISINFEZIONE

Applicabili a strumentario, scatole chirurgiche e protesiche.

Smontaggio

1. Smontare* gli strumenti come richiesto, ad esempio chiavi a cricchetto manuali, frese o fermi per frese.
2. Per una corretta pulizia, smontare la scatola chirurgica o protesica nei suoi diversi componenti.

Pulizia e disinfezione

Disinfezione di strumentario chirurgico e scatole chirurgiche:

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

Disinfezione delle cuffie in plastica e del disco di protezione:

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

Ispezione

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

ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE A VAPORE

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

1. Introdurre il materiale in buste di sterilizzazione singole e sigillare le buste. Per la sterilizzazione congiunta, riporre gli strumenti nella scatola chirurgica, inserire la scatola in una busta da sterilizzazione e sigillare la busta.
2. Inserire le buste da sterilizzare nell'autoclave.
3. Sterilizzare in autoclave a vapore a 134°C/273°F (max. 137°C/276°F) per 4 minuti (minimo) a una pressione di 2 atmosfere. Le chiavi dinamometriche devono essere sterilizzate con 3 cicli di vuoto a 132°C/270°F per almeno 1,5 minuti e asciugate sotto vuoto per almeno 20 minuti.

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

Importante:

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

CONSERVAZIONE DEI PRODOTTI ZIACOM®

- Conservare i prodotti nella confezione originale e in un ambiente pulito e asciutto fino al momento dell'utilizzo.
- Dopo la sterilizzazione, conservare i materiali nelle buste sigillate in un ambiente pulito e asciutto.

- Non superare mai le date di scadenza delle buste di sterilizzazione indicate dal produttore.
- Seguire sempre le istruzioni fornite dal produttore delle buste di sterilizzazione.

RACCOMANDAZIONI GENERALI

- Non utilizzare mai materiale danneggiato o sporco e non riutilizzare prodotti destinati al monouso. L'utente è responsabile di seguire correttamente le istruzioni descritte in questo documento.
- Prestare attenzione agli elementi taglienti e affilati. Si raccomanda l'uso di guanti durante la pulizia del materiale per evitare incidenti durante la manipolazione.
- Seguire le indicazioni di sicurezza fornite dal produttore del disinfettante.
- La sterilità non può essere garantita se la busta di sterilizzazione è aperta, danneggiata o bagnata.
- Rispettare tutte le fasi della sterilizzazione. Se i materiali o le buste di sterilizzazione presentano tracce di acqua o umidità, controllare l'autoclave e ripetere la sterilizzazione.
- Gli attacchi e gli impianti ortodontici vengono forniti NON STERILIZZATI e devono essere sterilizzati prima dell'uso.
- Gli strumenti, le scatole chirurgiche e protesiche sono forniti NON STERILIZZATI e devono essere sterilizzati prima dell'uso e successivamente puliti e disinfettati.
- Le procedure di sterilizzazione, pulizia e disinfezione deteriorano progressivamente gli strumenti. Ispezionare accuratamente gli strumenti per individuare eventuali segni di usura.
- Evitare il contatto tra prodotti di materiali diversi (acciaio, titanio, ecc.) durante le procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.
- Per una corretta manutenzione e sicurezza dei prodotti, Ziacom Implants SLU raccomanda di seguire le presenti istruzioni. L'azienda non è pertanto responsabile degli effetti che l'uso di procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione alternative da parte dell'utente può avere sui prodotti.

PT | LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Limpeza, desinfecção e esterilização

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

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Aplicável a instrumentos, caixas cirúrgicas e protéticas.

Desmontagem

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

Limpeza e desinfecção

Para desinfecção de instrumentos cirúrgicos e caixas cirúrgicas:

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

Para desinfecção das coifas de plástico e do disco protetor:

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

Inspeção

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

* Ver instruções de montagem e desmontagem.

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

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

INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO EM AUTOCLAVE A VAPOR

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

1. Coloque o material individualmente em bolsas de esterilização e em seguida vede as bolsas. Para uma esterilização conjunta, introduza os instrumentos na sua caixa cirúrgica, coloque a caixa numa bolsa de esterilização e vede a bolsa.
2. Introduza as bolsas a esterilizar na autoclave.
3. Esterilize em autoclave a vapor a 134°C/273°F (máx. 137°C/276°F) durante 4 min (mínimo) e 2 atm de pressão. As chaves de torque devem ser esterilizadas em 3 ciclos de vácuo a 132°C/270°F durante pelo menos 1,5 minutos e secas a vácuo durante pelo menos 20 minutos.

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

Importante:

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

CONSERVAÇÃO DOS PRODUTOS ZIACOM®

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

RECOMENDAÇÕES GERAIS

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

PRESENTACIÓN Y MANEJO DEL PRODUCTO TORNILLO DE FIJACIÓN DI2GITAL ARCH® 1.0

PRESENTATION AND HANDLING OF THE DI2GITAL ARCH® 1.0 FIXING SCREW.

PRÄSENTATION UND HANDHABUNG DER FIXIERSCHRAUBE DI2GITAL ARCH® 1.0

PRÉSENTATION ET MANIPULATION DU PRODUIT VIS DE FIXATION DI2GITAL ARCH® 1.0

PRESENTAZIONE E USO DEL PRODOTTO VITE DI FISSAGGIO DI2GITAL ARCH® 1.0

APRESENTAÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO PARAFUSO DE FIXAÇÃO DI2GITAL ARCH® 1.0

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.

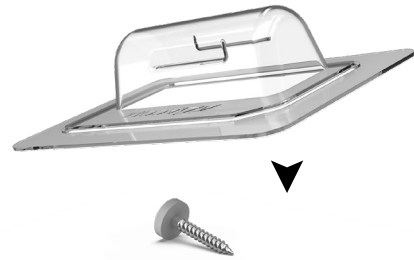
FR Retirez délicatement le sceau du blister.

IT Rimuovere con attenzione il sigillo del blister.

PT Remova cuidadosamente o lacre do blister.



3 Deje caer el tornillo de impresión Di2gital Arch® 1.0 sobre un paño limpio.



EN Drop the Di2gital Arch® 1.0 impression screw onto a clean cloth.

DE Lassen Sie die Di2gital Arch®-Abformschraube 1.0 auf ein sauberes Tuch herausgleiten.

FR Déposez la vis d’empreinte Di2gital Arch® 1.0 sur un champ propre.

IT Lasciare cadere la vite da impronta Di2gital Arch® 1.0 su un panno pulito.

PT Deixe cair o parafuso de impressão Di2gital Arch® 1.0 sobre um pano limpo.



4 Esterilice los tornillos Di2gital Arch® 1.0 y el instrumental según las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización.



EN Sterilise the Di2gital Arch® 1.0 screws and the kit according to the cleaning, disinfection and sterilisation instructions.

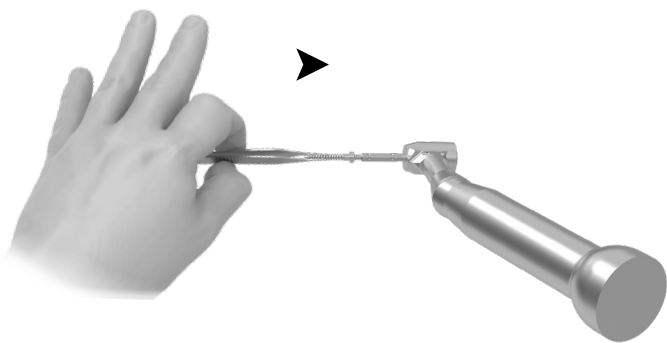
DE Sterilisieren Sie die Di2gital Arch®-Schrauben 1.0 und Instrumente gemäß der Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsanleitung

FR Stérilisez les vis Di2gital Arch® 1.0 et les instruments conformément aux instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.

IT Sterilizzare le viti Di2gital Arch® 1.0 e lo strumentario in base alle istruzioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

PT Esterilize os parafusos Di2gital Arch® 1.0 e os instrumentos consoante as instruções de limpeza, desinfecção e esterilização.

5 Una vez esterilizado los tornillos y el instrumental, use la llave de inserción manual o a contra ángulo para coger el tornillo de fijación Di2gital Arch® 1.0 para su uso clínico.



EN Once the screws and instruments are sterile, use the manual or contra-angle insertion tool to hold the Di2gital Arch® 1.0 fixing screw for clinical use.

DE Nach der Sterilisation der Schrauben und Instrumente wird die Di2gital Arch®-Fixierschraube 1.0 mit dem Eindreh Schlüssel (Hand- oder Winkelstück) für den klinischen Einsatz aufgenommen.

FR Une fois les vis et les instruments stérilisés, utilisez la clé d'insertion manuelle ou à contre-angle pour prendre la vis de fixation Di2gital Arch® 1.0 en vue de son utilisation clinique.

IT Una volta sterilizzate le viti e lo strumentario, utilizzare una chiave di inserimento manuale o un contrangolo per prendere la vite di fissaggio Di2gital Arch® 1.0 per il relativo uso clinico.

PT Uma vez os parafusos e os instrumentos esterilizados, use a chave de inserção manual ou de contra-ângulo para pegar no parafuso de fixação Di2gital Arch® 1.0 para o seu uso clínico.



6 Recuerde retirar las etiquetas identificativas del tornillo de impresión Di2gital Arch® 1.0 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 Di2gital Arch® 1.0 impression screw to stick them onto the patient's clinical records, thereby enabling traceability of the product.

DE Denken Sie daran, die Produktkennzeichnungsetiketten von der Di2gital Arch®-Abformschraube 1.0 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 de la vis d'empreinte Di2gital Arch® 1.0 et de les coller dans le dossier médical du patient afin de maintenir la traçabilité du produit.

IT Ricordarsi di rimuovere le etichette identificative della vite da impronta Di2gital Arch® 1.0 per attaccarle alla cartella clinica del paziente e mantenerne in questo modo la tracciabilità del prodotto.

PT Lembre-se de remover as etiquetas de identificação do parafuso de impressão Di2gital Arch® 1.0 para as colocar no historial clínico do paciente e, desta forma, manter a rastreabilidade do produto.

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



Marcado CE (MDR) y Nº de Organismo Notificado
CE marking (MDR) and notified body number
CE-Kennzeichnung (MDR) und Nummer der benannten Stelle
Marquage CE (MDR) et nº d'organisme notifié
Marchio CE (MDR) e organismo notificato n.
Marcação CE (MDR) e Organismo Notificado



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



Consultar las instrucciones de uso
See instructions for use
Siehe Gebrauchsanweisung
Voir le mode d'emploi
Vedere le istruzioni per l'uso
Ver instruções de utilização



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



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

Rx Only

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



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

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



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



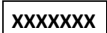
Idiomas
Languages
Sprachen
Langues
Le lingue
Línguas



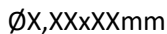
Número de unidades del producto
Number of product units
Anzahl der Produkteinheiten
Nombre d'unités de produits
Numero di unità di prodotto
Número de unidades do produto



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



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



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

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



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



Ziacom Implants SLU
Calle Búhos, 2 - 28320 Pinto - Madrid
ESPAÑA - Telf: +34 91 723 33 06

Distribuido por | Distributed by | Verteilt durch | Distribué par | Distribuito da | Distribuído por:



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