

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
IMPLANTES

IMPLANT INSTRUCTIONS
FOR USE

GEBRAUCHSANWEISUNG
ZU DEN IMPLANTATEN

INSTRUCTIONS D'USAGE
DES IMPLANTS

ISTRUZIONI PER L'USO
DEGLI IMPIANTI

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
DE IMPLANTES

ZES-CA-D-1152-D-Rev-07

Septiembre 2025



ES | INSTRUCCIONES DE USO



Di²gital Arch® 2.0 Ziacom®

INSTRUCCIONES DE USO

Instrucciones de uso para el sistema de impresión digital Di²gital Arch® 2.0.

INFORMACIÓN IMPORTANTE

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

Este documento contiene información básica para el uso del implante Di²gital Arch® 2.0 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 el implante Di²gital Arch® 2.0, aditamentos de impresión digital e instrumental quirúrgico.

Ziacom Implants SLU ha creado un implante Di²gital Arch® 2.0 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 implante Di²gital Arch® 2.0 Ziacom® está fabricado en titanio comercialmente puro grado 4 biocompatible, de acuerdo con las normas ASTM F67-13 y UNE EN-ISO 5832-2:2018, con tratamiento superficial que acelera la osteointegración del implante.

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® 2.0 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 y manipulación del implante Di²gital Arch® 2.0 debe ser realizada 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® 2.0 Ziacom® en los catálogos y protocolos de trabajo correspondientes antes de planificar

un tratamiento. No utilice el sistema Di²gital Arch® 2.0 Ziacom® en ubicaciones o para finalidades que no están descritas como indicaciones en sus catálogos o protocolos de trabajo.

Los implantes Di²gital Arch® 2.0 son productos de un solo uso.

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 implantes. El usuario es el responsable de evaluar los beneficios y riesgos potenciales del uso de los implantes 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 antireabsortivos...), 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® 2.0 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 su interior del blíster se encuentra el implante.

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

Ziacom 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

El implante Di²gital Arch® 2.0 Ziacom® se suministra esterilizado mediante irradiación por Rayos Beta a 25 kGy. En caso de que el envase estéril resulte alterado, manipulado, dañado o roto, la esterilidad no estará garantizada y no se deberá usar el producto. No use el producto después de la fecha de caducidad indicada en su envase.

La reesterilización de los implantes Ziacom® NO está autorizada.

Importante

El blíster plástico que contiene el vial con el implante NO está estéril en su parte exterior, sólo el interior del blíster está estéril; no coloque el blíster en el campo quirúrgico estéril. NO debe ser abierto hasta justo antes de la colocación del implante.

9. Precauciones

Inserción e Instrumental

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

El fresado debe ser siempre controlando el eje del fresado, haciendo tapping y bajo irrigación y a las revoluciones indicadas en el protocolo de trabajo.

Preste especial atención de no ejercer fuerzas excesivas durante la colocación de los implantes 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 implante de impresión que pueda producir algún tipo de fractura. Se recomienda no exceder un máximo de 50Ncm en los implantes Di²gital Arch® 2.0.

Atención

Se recomienda que la zona de colocación de los implantes Di²gital Arch® 2.0 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 de la colocación de los implantes Di²gital Arch® 2.0 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 implantes Di²gital Arch® 2.0 se especifica en los protocolos de trabajo correspondientes. La colocación de los implante Di²gital Arch® 2.0 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® 2.0 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, no osteointegración del implante Di²gital Arch® 2.0, problemas con la lectura de los scanbodys 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 implantes 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 implantes de impresión Ziacom® con adaptadores o instrumental de otros fabricantes puede producir un fracaso de la inserción, deterioro del implante 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



Ziacom® Di²gital Arch® 2.0

INSTRUCTIONS FOR USE

Instructions for use for the digital impression system Di²gital Arch® 2.0.

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® 2.0 implant, 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® the 2.0 implant, digital impression abutments and surgical kit.

Ziacom Implants SLU has created a Di²gital Arch® 2.0 implant, which serves 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® 2.0 implant is manufactured in biocompatible grade-4 commercially pure titanium, in accordance with standards ASTM F67-13 and UNE EN-ISO 5832-2:2018, with surface treatment that speeds up osseointegration of the implant.

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® 2.0 system 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 and handling of the Di2gital Arch® 2.0 implant 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® 2.0 system thoroughly in the corresponding catalogues and working protocols before planning treatment. Do not use the Ziacom® Di2gital Arch® 2.0 system in locations or for purposes other than as described in the indications in the catalogues or working protocols.

Di2gital Arch® 2.0 implants are single-use products.

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 implants. The user is responsible for evaluating the potential risks and benefits of the use of the implants 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® 2.0 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 implant is inside the blister.

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

The Ziacom® Di2gital Arch® 2.0 is supplied sterilised using 25 kGy beta-radiation sterilisation. If the sterile container is altered, tampered with, damaged or broken, sterility is not guaranteed and the product must not be used. Do not use the product after the expiry date shown on the container.

Resterilisation of Ziacom® dental implants is NOT authorised.

Important

The outside of blister pack containing the implant vial is NOT sterile; only the inside of the blister pack is sterile. Do not place the blister pack in the sterile surgical field. It must NOT be opened until just before placement of the implant.

9. Precautions

Insertion and Instruments

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

Drilling must always be performed by controlling the axis of drilling, tapping and under irrigation and at the revolutions per minute indicated in the working protocol.

Take extra care not to apply excessive force during placement of the impression implants. 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 recommend that a maximum of 50Ncm is not exceeded for Di2gital Arch® 2.0 implants.

Attention

It is recommended that the Di2gital Arch® 2.0 implants 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® 2.0 implants, 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® 2.0 implants is specified in the corresponding working protocols. The placement of Di2gital Arch® 2.0 implants 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® 2.0 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, failure of osseointegration of the Di2gital Arch® 2.0 implant, 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 implants 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 implants with adaptors or instruments from other manufacturers may lead to insertion failure, deterioration of the impression implant, 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® Ziacom®

GEBRAUCHSANWEISUNG

Gebrauchsanweisung für das digitale Abformsystem Di²gital Arch® 2.0.

WICHTIGE INFORMATIONEN

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

Diese Dokument enthält grundlegende Informationen zum Gebrauch des Original-Implantats Di²gital Arch® 2.0 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 abrufen oder sie bei Ihrem offiziellen Vertriebspartner von Ziacom Implants SLU anfordern.

1. Beschreibung des Systems

Die Produkte von Ziacom® umfassen das Implantat Di²gital Arch® 2.0, Digitalabdruck-Abutments und chirurgische Instrumente.

Das von Ziacom Implants SLU entwickelte Implantat Di²gital Arch® 2.0 dient dabei als Referenzstruktur, die die Ausrichtung virtueller Dateien in verschiedenen klinischen Situationen erleichtern soll, 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

Das Implantat Di²gital Arch® 2.0 von Ziacom® besteht aus handelsüblichem, biokompatiblen Reintitan Grad 4 gemäß ASTM F67-13 und UNE EN-ISO 5832-2:2018 und verfügt über eine Oberflächenhandlung, die die Osseointegration des Implantats beschleunigt.

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 2.0 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 und Handhabung des Di²gital Arch®-Implantats 2.0 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 2.0 von Ziacom® in den Katalogen und den entsprechenden Arbeitsprotokollen vor der Planung einer Behandlung durch. Verwenden Sie das Di²gital Arch®-System 2.0 von Ziacom® nicht an Stellen oder für Zwecke, die in den Katalogen oder Arbeitsprotokollen nicht als Indikationen beschrieben sind.

Di²gital Arch®-Implantate 2.0 sind Produkte für den einmaligen Gebrauch.

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 Implantaten bestehen. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, den potenziellen Nutzen und die Risiken der Verwendung der Implantate 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 2.0 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 Kunststoffblistert 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 das Implantat.

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

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

Das Di²gital Arch®-Implantat 2.0 von Ziacom® wird nach Sterilisation durch Bestrahlung mit Betastrahlen bei 25 kGy steril geliefert. Sollte die sterile Verpackung verändert, manipuliert, beschädigt oder kaputt sein, ist die Sterilität nicht länger gewährleistet und Sie dürfen das Produkt nicht verwenden. Verwenden Sie das Produkt unter keinen Umständen nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.

Eine erneute Sterilisation der Implantate von Ziacom® ist NICHT erlaubt.

Wichtig!

Der Kunststoffblistert, der das Fläschchen mit dem Implantat enthält, ist auf der Außenseite NICHT steril. Nur das Innere des Blisters ist steril. Platzieren Sie daher den Blister nicht auf einem sterilen Operationsfeld. Öffnen Sie die Verpackung ERST KURZ VOR der Einsetzung des Implantats.

9. Vorsichtsmaßnahmen

Insertion und Instrumente

Die Arbeitsprotokolle beschreiben detailliert die Vorsichtsmaßnahmen und wichtigen Faktoren, die bei der Insertion der Abformimplantate 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 das Implantat, die Abtments oder die Instrumente vom Patienten verschluckt oder eingeatmet werden.

Die Bohrung sollte immer unter Kontrolle der Bohrachse, mittels Tapping, unter Bewässerung und mit den im Arbeitsprotokoll angegebenen Umdrehungen durchgeführt werden

Achten Sie insbesondere darauf, keine übermäßige Kraftanwendung während der Insertion der Abformimplantate 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 im Körper des Abformimplantats feststellen, die zu einer Fraktur führen könnte. Es wird empfohlen, ein maximales Drehmoment von 50 Ncm bei Di²gital Arch®-Implantaten 2.0 nicht zu überschreiten.

Achtung!

Es wird empfohlen, für die Insertion der Di²gital Arch®-Implantate 2.0 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®-Implantate 2.0 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®-Implantate 2.0 erforderlichen Instrumente ist in den entsprechenden Arbeitsprotokollen aufgeführt. Die Insertion von Di²gital Arch®-Implantaten 2.0 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 2.0 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, fehlende Osseointegration des Di²gital Arch®-Implantats 2.0, 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 Abformimplantate mit den von Ziacom Implants SLU im Katalog und in den Arbeitsprotokollen empfohlenen Adaptern und Insertionsinstrumenten erfolgen muss. Die Insertion von Abformimplantaten von Ziacom® mit Adaptern oder Instrumenten anderer Hersteller kann zum Scheitern der Insertion, zu einer Beschädigung des Abformimplantats, 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, Abtments und Instrumente sowie alle Produkte und Verbrauchsmaterialien, die bei chirurgischen Eingriffen zur Insertion von Zahnimplantaten verwendet und weggeworfen werden, können die Gesundheit der Personen gefährden, die mit ihnen umgehen. Es wird daher empfohlen, die geltenden Rechtsvorschriften für biologisch gefährliche Abfälle zu lesen und einzuhalten.

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

Warnhinweis

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

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

MODE D'EMPLOI

Mode d'emploi du système d'empreinte numérique Di²gital Arch® 2.0.

INFORMATION IMPORTANTE.

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

Ce document contient des informations de base pour l'utilisation de l'implant original Di²gital Arch® 2.0 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 Implants SLU. 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 Implants SLU.

1. Description du système

Les produits Ziacom® se composent de l'implant Di²gital Arch® 2.0, des compléments d'empreinte numérique et d'instruments chirurgicaux.

Ziacom Implants SLU a conçu un implant Di²gital Arch® 2.0 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 Implants SLU 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

L'implant Di²gital Arch® 2.0 Ziacom® est fabriqué en titane biocompatible de grade 4 commercialement pur, conformément aux normes ASTM F67-13 et UNE EN-ISO 5832-2:2018, avec un traitement de surface accélérant l'ostéointégration de l'implant.

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® 2.0 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. L'implant Di²gital Arch® 2.0 doit être inséré et manipulé 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® 2.0 Ziacom® dans les catalogues et protocoles de travail correspondants avant de planifier le traitement. N'utilisez pas le système Di²gital Arch® 2.0 Ziacom® à des emplacements ou à des fins qui ne sont pas décrits comme des indications dans ses catalogues ou protocoles de travail.

Les implants Di²gital Arch® 2.0 sont des produits à usage unique.

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 d'implants. Il incombe à l'utilisateur d'évaluer les bénéfices et les risques potentiels liés à l'utilisation d'implants 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 Implants SLU 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® 2.0 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). L'implant se trouve dans le blister.

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

Ziacom Implants SLU garantit que tous ses produits suivent un processus exhaustif de fabrication, de contrôle et de nettoyage avant d'être emballés. Avant d'utiliser 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 Implants SLU ou à votre distributeur agréé.

8. Nettoyage et stérilisation

L'implant Di²gital Arch® 2.0 Ziacom® est fourni stérilisé aux rayons bêta à 25 kGy. Si l'emballage stérile est altéré, manipulé, endommagé ou cassé, la stérilité n'est pas garantie et vous ne devez pas utiliser le produit. N'utilisez pas le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

La stérilisation des implants Ziacom® n'est PAS autorisée.

Important

Le blister en plastique contenant le flacon avec l'implant n'est PAS stérile à l'extérieur, seul l'intérieur l'est ; ne placez pas le blister sur le champ opératoire stérile. Ne doit PAS être ouvert avant la pose de l'implant.

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 implants à 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 l'implant, les compléments ou les instruments soient avalés ou aspirés par le patient.

Le fraisage doit toujours être effectué en contrôlant l'axe de fraisage, en appliquant une pression intermittente (tapping), sous irrigation et aux tours indiqués dans le protocole de travail.

Veillez à ne pas trop appuyer lors de la mise en place des implants à 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 inadaptées, telles que des racines dentaires ou d'autres structures anatomiques, ainsi que si vous détectez une déformation du corps de l'implant à empreinte qui pourrait entraîner une fracture. Il est recommandé de ne pas dépasser 50 Ncm pour les implants Di²gital Arch® 2.0.

Attention

Il est recommandé de mettre les implants Di²gital Arch® 2.0 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 implants Di²gital Arch® 2.0 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 implants Di²gital Arch® 2.0 est spécifiée dans les protocoles de travail correspondants. La mise en place des implants Di²gital Arch® 2.0 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 inadaptée. 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® 2.0 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, absence d'ostéointégration de l'implant Di²gital Arch® 2.0, problèmes de lecture des scanbodies et problèmes inhérents au scanner intra-oral et au logiciel de CAO.

Si nécessaire, Ziacom Implants SLU 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 Implants SLU, relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur. Ziacom Implants SLU, 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 implants à empreinte doit se faire avec les adaptateurs et instruments d'insertion recommandés par Ziacom Implants SLU dans le catalogue et les protocoles de travail. L'insertion des implants à empreinte Ziacom® avec des adaptateurs ou des instruments d'autres fabricants peut entraîner l'échec de l'insertion, endommager l'implant à 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 Implants SLU.

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 Implants SLU (disponible sur le SITE WEB ou en contactant Ziacom Implants SLU, 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 Implants SLU 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 Implants SLU 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® Ziacom®

ISTRUZIONI PER L'USO

Istruzioni per l'uso del sistema di impronte digitali Di²gital Arch® 2.0.

INFORMAZIONI IMPORTANTI

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

Il presente documento contiene informazioni di base sull'uso dell'impianto 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 dall'impianto Di²gital Arch® 2.0, accessori per impronta digitale e strumentario chirurgico.

Ziacom Implants SLU ha creato un impianto Di²gital Arch® 2.0 il cui scopo è quello di agire da struttura di riferimento consentendo l'allineamento di modelli virtuali in diverse situazioni cliniche nelle quali desideriamo riportare 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

L'impianto Di²gital Arch® 2.0 Ziacom® è realizzato in titanio commercialmente puro grado 4 biocompatibile, in base alle norme ASTM F67-13 e UNE EN-ISO 5832-2:2018, con trattamento superficiale che velocizza l'osteointegrazione dell'impianto.

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® 2.0 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 e la manipolazione dell'impianto Di²gital Arch® 2.0 devono essere effettuati 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® 2.0 Ziacom® nei cataloghi e nei protocolli di lavoro corrispondenti prima di pianificare un trattamento. Non utilizzare il sistema Di²gital Arch® 2.0 Ziacom® in luoghi o per i fini non descritti come indicazioni nei cataloghi o nei protocolli di lavoro.

Gli impianti Di²gital Arch® 2.0 sono prodotti monouso.

4. 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.

5. 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 degli impianti. L'utente è responsabile della valutazione dei relativi vantaggi e potenziali rischi derivanti dall'uso degli impianti nelle procedure per la presa 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.

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® 2.0 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 l'impianto.

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

Ziacom 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

L'impianto Di²gital Arch® 2.0 Ziacom® è sterilizzato con irraggiamento con Raggi Beta a 25 kGy. Nel caso in cui l'imballaggio sterile risulti alterato, manomesso, danneggiato o rotto, la sterilità non è garantita e non si dovrà utilizzare il prodotto. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata nell'imballaggio.

La risterilizzazione degli impianti Ziacom® non è autorizzata.

Importante

Il blister di plastica che contiene la boccetta con l'impianto NON è sterile nella parte esterna, ma solo all'interno del blister, quindi non posizionare il blister nel campo chirurgico sterile. NON deve essere aperto fino a poco prima del posizionamento dell'impianto.

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 degli impianti 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 l'impianto, gli accessori o lo strumentario possa essere deglutito o entrare nel naso del paziente.

La fresatura deve sempre tenere conto dell'asse di fresatura, facendo una tappatura ed essere irrigata e ai giri indicati nel protocollo di lavoro.

Prestare particolare attenzione a non usare forza eccessiva durante il posizionamento degli impianti da impronta. Se durante il posizionamento si rileva una variazione nella consistenza dell'osso, interrompere immediatamente l'inserimento e assicurarsi che questo non avvenga in strutture ossee o dentali inadeguate come, ad esempio, nelle radici dentali o altre strutture anatomiche, così come se si dovesse rilevare qualche deformazione nella struttura dell'impianto da impronta in grado di produrre qualche tipo di frattura. Si consiglia di non superare i 15 Ncm con gli impianti Di²gital Arch® 2.0

Attenzione

Si consiglia che la zona di posizionamento degli impianti Di²gital Arch® 2.0 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 relative al posizionamento degli impianti Di²gital Arch® 2.0 e al 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 degli impianti Di²gital Arch® 2.0 viene specificata nei protocolli di lavoro corrispondenti. Il posizionamento degli impianti Di²gital Arch® 2.0 e il flusso di lavoro digitale devono essere adatti alle specifiche condizioni del paziente, al 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® 2.0 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, osteointegrazione fallita dell'impianto Di²gital Arch® 2.0, problemi con la lettura degli scanbody e problemi inerenti 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 degli impianti 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 degli impianti da impronta Ziacom® con adattatori o strumentario di altri produttori può produrre il fallimento dell'inserimento, il deterioramento dell'impianto 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.



Di²gital Arch® Ziacom®

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Instruções de uso para o sistema de impressão digital Di²gital Arch® 2.0.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

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

Este documento contém informação básica para o uso do implante Di²gital Arch® 2.0 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 pelo implante Di²gital Arch® 2.0, aditamentos ou impressão digital e instrumentos cirúrgicos.

A Ziacom Implants SLU criou um implante Di²gital Arch® 2.0 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 implante Di²gital Arch® 2.0 original Ziacom® está fabricado em titânio grau 4 comercialmente puro e biocompatível, de acordo com as normas ASTM F136-13 e UNE-EN ISO 5832-2:2018, com tratamento superficial que acelera a osteointegração do implante.

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® 2.0 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 e manipulação do implante Di²gital Arch® 2.0 deve ser realizada 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® 2.0 Ziacom® nos catálogos e protocolos de trabalho correspondentes antes de planear um tratamento. Não utilize o sistema Di²gital Arch® 2.0 Ziacom® em posições ou finalidades que não sejam descritas como indicações nos seus catálogos ou protocolos de trabalho.

Os implantes Di²gital Arch® 2.0 são produtos de uma só utilização.

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 tratamento com implantes dentários. O utilizador é o responsável pela avaliação dos benefícios e riscos potenciais do uso dos implantes 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, conal alveolar inferior, conal 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® 2.0 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 implante.

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

O implante Di²gital Arch® 2.0 Ziacom® é fornecido esterilizado mediante irradiação por Raios Beta a 25 kGy. No caso da embalagem estéril estar modificada, manipulada, deteriorada ou quebrada, a esterilidade não estará garantida e não deverá utilizar o produto. Não utilizar o produto após a data de validade indicada na embalagem.

A reesterilização dos implantes Ziacom® NÃO está autorizada.

Importante

O blister plástico que contém o frasco com o implante NÃO é estéril na sua parte exterior, apenas o interior do blister é estéril; não coloque o blister no campo cirúrgico estéril. NÃO deve ser aberto até antes da colocação do implante.

9. Precauções

Inserção e Instrumentos

Os protocolos e trabalho descrevem de forma detalhada as precauções e fatores importantes a ter em conta durante o processo de colocação dos implantes 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 os aditamentos ou os instrumentos possam ser deglutidos ou broncoaspirados pelo paciente.

A fresagem deve ser feita controlando sempre o eixo da fresagem, fazendo tapping e sob irrigação e com as revoluções indicadas no protocolo de trabalho.

Preste especial atenção para não exercer forças excessivas durante a colocação do implante 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 implante de impressão que possa produzir algum tipo de fratura. Recomenda-se não exceder um máximo de 50 Ncm nos implantes Di²gital Arch® 2.0.

Atenção

Recomenda-se que a zona de colocação dos implantes Di²gital Arch® 2.0 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 sobre a colocação dos implantes Di²gital Arch® 2.0 bem como 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 implantes Di²gital Arch® 2.0 é especificado nos respetivos protocolos de trabalho. A colocação dos implantes Di²gital Arch® 2.0 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® 2.0 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, não osteointegração do implante Di²gital Arch® 2.0, 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 controle 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 implantes 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 implantes de impressão Ziacom® com adaptadores ou instrumentos de outros fabricantes pode originar um fracasso da inserção, deterioração do implante 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.

PRESENTACIÓN Y MANEJO DEL PRODUCTO MICROIMPLANTE
DI²GITAL ARCH® 2.0

PRESENTATION AND HANDLING OF THE DI²GITAL ARCH® 2.0
MICROIMPLANT

PRÄSENTATION UND HANDHABUNG DES MIKROIMPLANTATS
DI²GITAL ARCH® 2.0

PRÉSENTATION ET MANIPULATION DU PRODUIT MICRO-IMPLANT
DI²GITAL ARCH® 2.0

PRESENTAZIONE E USO DEL PRODOTTO MICROIMPIANTO DI²GITAL
ARCH® 2.0

APRESENTAÇÃO E MANUSEIO DO PRODUTO MICROIMPLANTE
DI²GITAL ARCH® 2.0

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.

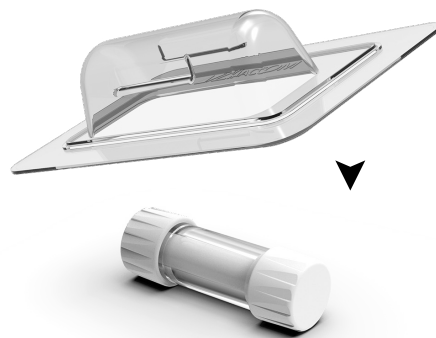
FR Retirez délicatement le sceau du blister.

IT Rimuovere con attenzione il sigillo del blister.

PT Remova cuidadosamente o lacre do blister.



3 Deje caer el vial porta-implante sobre un paño estéril en la zona quirúrgica.



EN Drop the implant carrier vial onto a sterile cloth in the surgical area.

DE Lassen Sie das Implantatträger-Fläschchen vorsichtig auf ein steriles Tuch im Operationsbereich herausgleiten.

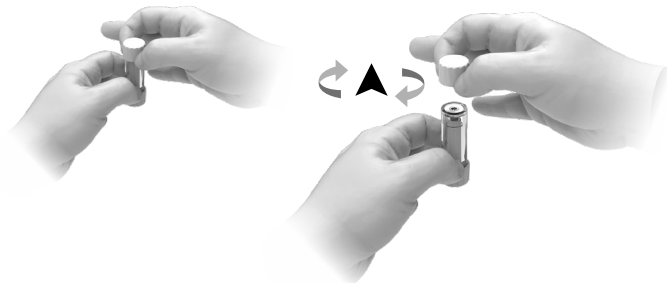
FR Déposez le flacon porte-implant sur un champ stérile au niveau du site chirurgical.

IT Lasciar cadere la boccetta porta-impianto su un panno sterile nella zona chirurgica.

PT Deixe cair com cuidado o frasco porta-implante sobre um pano estéril na zona cirúrgica.



4 Sujete el vial con una mano en posición vertical. Quite el tapón girando en sentido vertical.



EN Hold the vial upright with one hand. Remove the cap by turning and lifting it.

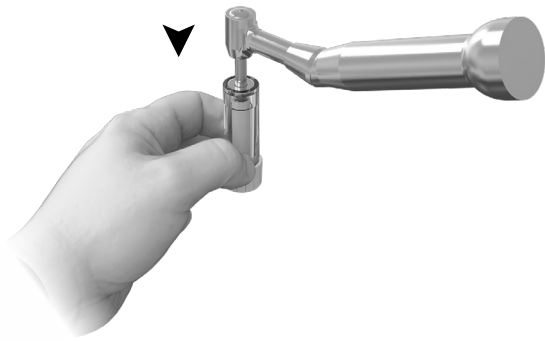
DE Halten Sie das Fläschchen senkrecht mit einer Hand fest. Ziehen Sie den Verschluss mit einer Drehbewegung nach oben ab.

FR Tenez le flacon d'une main en position verticale. Enlevez le capuchon en le tournant à la verticale.

IT Stringere la boccetta con una mano in posizione verticale. Rimuovere il tappo girandolo in senso verticale.

PT Segure o frasco com uma mão na posição vertical. Remova a tampa girando-a verticalmente.

5 Sujete verticalmente con una mano el vial porta-implante e inserte la llave de inserción Di2gital Arch® 2.0 manual o CA, en el microimplante.



EN Hold the implant carrier vial upright with one hand and insert the Di2gital Arch® 2.0 manual or CA insertion tool, into the microimplant.

DE Halten Sie das Implantatträger-Fläschchen mit einer Hand senkrecht fest und führen Sie den Di2gital Arch® 2.0-Eindrehschlüssel (Hand- oder Winkelstück) in das Mikroimplantat ein.

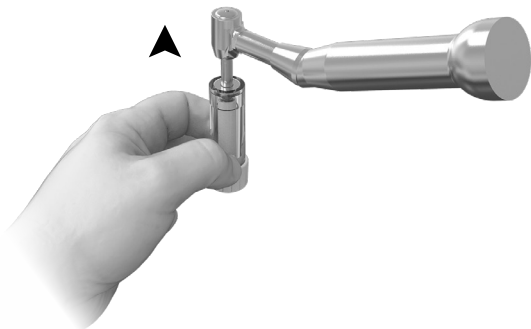
FR Tenez le flacon porte-implant verticalement d'une main et insérez la clé d'insertion Di2gital Arch® 2.0, manuelle ou CA, dans le micro-implant.

IT Stringere verticalmente con una mano la boccetta porta-impianto e inserire la chiave di inserimento Di2gital Arch® 2.0 manuale o CA, nel microimpianto.

PT Segure verticalmente com uma mão o frasco porta-implante e insira a chave de inserção Di2gital Arch® 2.0 manual ou CA, no microimplante.



6 Retire el conjunto microimplante – llave de inserción Di2gital Arch® 2.0 tirando hacia arriba en sentido vertical al vial para su uso clínico.



EN Take out the microimplant set – Di2gital Arch® 2.0 insertion tool, pulling upwards vertically on the vial for its clinical use.

DE Ziehen Sie die gesamte Einheit aus Mikroimplantat und Eindrehschlüssel Di2gital Arch® 2.0 heraus, indem Sie sie in vertikaler Richtung zum Fläschchen nach oben ziehen.

FR Retirez l'ensemble micro-implant/clé d'insertion Di2gital Arch® 2.0 en le tirant verticalement vers le haut dans le flacon en vue de son usage clinique.

IT Rimuovere il gruppo microimpianto – chiave di inserimento Di2gital Arch® 2.0 tirando verso l'alto in senso verticale la boccetta per uso clinico.

PT Retire o conjunto microimplante – chave de inserção Di2gital Arch® 2.0 puxando para cima no sentido vertical ao frasco para o seu uso clínico.

7 Recuerde retirar las etiquetas identificativas del tornillo de fijación Di2gital Arch® 2.0 para pegarlas en la Tarjeta de Implante y 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® 2.0 fixing screw to stick them on the Implant Card and on the patient's clinical records, thereby enabling traceability of the product.

DE Denken Sie daran, die Produktkennzeichnungsetiketten von der Di2gital Arch®-Fixierschraube 2.0 zu entfernen und sie in der Krankenakte des Patienten zu befestigen sowie auf den Implantatausweis, um die Rückverfolgbarkeit des Produkts zu gewährleisten..

FR N'oubliez pas de retirer les étiquettes d'identification de la vis de fixation Di2gital Arch® 2.0 et de les coller dans la Carte d'Implants et sur le dossier médical du patient afin de maintenir la traçabilité du produit.

IT Ricordarsi di rimuovere le etichette identificative della vite di fissaggio Di2gital Arch® 2.0 per attaccarle sulla Carta Implantare e sulla cartella clinica del paziente e mantenere in questo modo la tracciabilità del prodotto.

PT Lembre-se de remover as etiquetas de identificação do parafuso de fixação Di2gital Arch® 2.0 para as colocar no Cartão de Implante paciente e para 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



Un solo sistema de barrera estéril con un envase protector exterior. Esterilizado utilizando irradiación.
One single sterile barrier system with protective outer packaging. Sterilised by radiation
Ein einzelnes Sterilbarrieresystem mit einer schützenden Außenverpackung. Sterilisiert durch Bestrahlung
Un seul système de barrière stérile avec un emballage protecteur extérieur. Stérilisation par irradiation
Un sistema di barriera sterile singolo con un imballaggio protettivo esterno. Sterilizzato per irradiazione
Sistema único de barreira estéril com embalagem exterior protetora. Esterilizado por irradiação



Un solo sistema de barrera estéril. Esterilizado utilizando irradiación
One single sterile barrier system. Sterilised by radiation
Ein einzelnes Sterilbarrieresystem. Sterilisiert durch Bestrahlung
Un seul système de barrière stérile. Stérilisation par irradiation
Sistema a barriera singola sterile. Sterilizzato per irradiazione
Sistema único de barreira estéril. Esterilizado por irradiação



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 beigefügte Dokumentation
Attention, consultez la documentation ci-jointe
Attenzione, vedere la documentazione allegata
Cuidado, consultar documentação anexa



No reesterilizar
Do not resterilize
Nicht reesterilisieren
Ne pas restériliser
Non risterilizzare
Não reesterilizar



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 caducidad del producto
Product expiration date
Produktablaufdatum
Date d'expiration du produit
Data di scadenza del prodotto
Data de validade do produto



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 SYMBOLLOGY AND FURTHER EXPLANATIONS
ZIACOM® - SPEZIFISCHE SYMBOLIK UND WEITERE ERLÄUTERUNGEN
SYMBOLLOGIE PROPRE À ZIACOM® ET EXPLICATIONS COMPLÉMENTAIRES
SIMBOLOGIA SPECIFICA ZIACOM® E ULTERIORI SPIEGAZIONI
SIMBOLOGIA PRÓPRIA DA ZIACOM® E EXPLICAÇÕES ADICIONAIS

TT

Tratamiento de superficie Titansure
Titansure surface treatment
Titansure Oberflächenbehandlung
Traitement de surface Titansure
Trattamento superficiale Titansure
Tratamento de superfície Titansure

ES

Idiomas
Languages
Sprachen
Langues
Le lingue
Línguas

XX

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

XXXXXX

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

XX
Unid

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

ØX,XXxXXmm

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

XXXXXXXX

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

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



Ziacom® www.ziacom.com

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



Ziacom 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