

ES | INSTRUCCIONES DE USO

EN | INSTRUCTIONS FOR USE

DE | GEBRAUCHSANWEISUNG

FR | INSTRUCTIONS D'UTILISATION

IT | ISTRUZIONI PER L'USO

PT | INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUCCIONES DE USO DE
IMPLANTES

IMPLANT INSTRUCTIONS
FOR USE

GEBRAUCHSANWEISUNG
ZU DEN IMPLANTATEN

INSTRUCTIONS D'USAGE
DES IMPLANTS

ISTRUZIONI PER L'USO
DEGLI IMPIANTI

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
DE IMPLANTES



ZES-CA-D-2101-D-Rev-11
Septiembre 2024

ES | INSTRUCCIONES DE USO



No Mount

Implantes dentales Ziacom® ZM8 N y ZM8 S No Mount (I-Drive)

INSTRUCCIONES DE USO

Instrucciones de uso aplicables a los sistemas de implantes ZM8 N y ZM8 S No Mount I-Drive con superficie Titansure.

INFORMACIÓN IMPORTANTE

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

Este documento contiene información básica para el uso de los sistemas de implantes dentales originales Ziacom®, en adelante “implantes dentales 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 quirúrgicos y/o protésicos establecidos por Ziacom Medical SL. Lea atentamente los protocolos quirúrgicos y protésicos específicos de cada producto, y las instrucciones de uso y mantenimiento antes de utilizar un producto Ziacom®. Puede consultarlos en nuestra web www.ziacom.com o solicitarlos a su distribuidor oficial autorizado por Ziacom Medical SL.

1. Descripción del sistema

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

Ziacom Medical SL ha creado diversos sistemas de implantes dentales para realizar tratamientos odontológicos conforme a la bibliografía científica existente y los estándares clínicos actuales. Ziacom Medical SL desarrolla, fabrica y comercializa productos implantológicos de última generación y una amplia gama de soluciones restauradoras para dar respuesta a las necesidades particulares de cada paciente.

2. Descripción de los productos

Los implantes dentales Ziacom® están fabricados en titanio grado 4 biocompatible, de acuerdo con las normas ASTM F67 e ISO 5832-2, con tratamiento superficial Titansure. Los implantes dentales Ziacom® se fabrican en diferentes diámetros, longitudes, formas y conexiones dependiendo de su finalidad prevista.

3. Indicaciones de uso

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

Los implantes dentales Ziacom® son dispositivos destinados a la reconstrucción total o parcial de dientes con el fin de recuperar la función masticatoria, así como proporcionar una mejor oclusión y distribución de la carga oclusal, fonación, estabilidad protésica y mantenimiento del proceso alveolar. Se suministran con distintos diseños y en diferentes longitudes y diámetros para que se puedan adaptar a los diferentes casos clínicos.

Los implantes dentales Ziacom® son productos de un solo uso.

Consulte detenidamente las indicaciones clínicas de cada modelo de implante en los catálogos y protocolos quirúrgicos correspondientes antes de planificar una cirugía. No utilice los implantes dentales Ziacom® en posiciones dentales o situaciones que no están descritas como indicaciones en sus catálogos o protocolos quirúrgicos.

4. Contraindicaciones

Es necesario efectuar un examen preoperatorio médico del paciente y determinar si existen contraindicaciones absolutas y/o relativas o factores de riesgo para el tratamiento con implantes dentales. El usuario es el responsable de evaluar los beneficios y riesgos potenciales del tratamiento implantológico y de tomar las decisiones pertinentes según el caso. Los productos Ziacom® no deben ser usados en pacientes que carecen de las condiciones médicas mínimas para realizar un tratamiento y rehabilitación prostodóntica con implantes dentales.

Contraindicaciones relativas

Edad del paciente - Enfermedad sistémica no controlada - Mala higiene bucal - Infección local activa - Embarazo - Terapia con bifosfonatos - Síndrome de Sjogren - Enfermedad endocrina no controlada - Radiación de cabeza y cuello - Alergia al acero inox. - Estrés - Factores psíquicos - Bruxismo/Parafunción - Prótesis valvulares - Enfermedad periodontal no controlada - Tabaquismo - Alcoholismo - Drogadicción - Adicciones en general.

Contraindicaciones absolutas

El fabricante NO recomienda el tratamiento implantológico en los siguientes casos: Enfermedades o trastornos cardiovasculares - Hemofilia - Cirrosis hepática - Osteoporosis severa - Patologías terminales - Epilepsia - Neoplasias cuidadas con quimioterapia - Discrasias sanguíneas - Cáncer - Diabetes no controlada - Periodontitis no tratada - Enfermedades infecciosas - Leucemia - Alteraciones del sistema inmunológico - Tratamiento con inmunosupresores - Alergia al titanio - Tratamientos con radioterapia activos - Tratamientos con corticoides indefinidos - Tratamientos con anticoagulantes - Trastornos musculares involuntarios - Trastornos hepáticos graves - Trastornos endocrinos - Trastornos psiquiátricos y/o psicológicos.

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

5. Pacientes destinatarios

Estos productos sanitarios están destinados a pacientes que, en opinión del profesional clínico que valore el caso, requieran un tratamiento 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 a una temperatura de entre -10 y 55°C, en un lugar seco, limpio, protegido de la luz solar y de las condiciones adversas.

7. Envasado y estado de suministro

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

Dicho envase contiene:

- Estas instrucciones de uso explicativo del producto en formato papel o electrónico.
- Blíster plástico termosellado con etiquetas removibles en la parte posterior, que indican el fabricante, la referencia completa del producto y el número de lote. En su interior se encuentra el vial portaimplantes donde va alojado 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 Medical SL garantiza que todos sus productos siguen un proceso exhaustivo de fabricación, control y limpieza antes de ser envasados. Antes de utilizar productos Ziacom® debe controlar la correcta integridad del envase y asegurarse de que no esté dañado. Si presenta algún defecto o daño no debe ser utilizado y debe ser notificado a Ziacom Medical SL o su distribuidor oficial autorizado.

8. Limpieza y esterilización

Los implantes dentales Ziacom® se suministran esterilizados mediante irradiación por Rayos Beta a 25 kGy. En caso de que el envase esté esterilizado, 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 dentales Ziacom® NO está autorizada.

Importante

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

9. Precauciones

Cirugía e Instrumental

Los protocolos quirúrgicos describen de forma detallada las precauciones y factores importantes a tener en cuenta durante el proceso quirúrgico de colocación de los implantes dentales. Antes de la intervención, es imprescindible haber consultado el

protocolo quirúrgico 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 instrumental, debido a su reducido tamaño, pueda ser deglutido o broncoaspirado por el paciente. Todo el instrumental Ziacom® de uso manual incorpora elementos retentivos entre sí o para uso con hilo o seda dental, para evitar la ingestión accidental.

Es importante reducir el tiempo quirúrgico y los daños sobre la zona receptora de los implantes, prestando especial atención al trauma óseo y a la asepsia del campo quirúrgico. La preparación correcta del lecho quirúrgico es un factor fundamental en el éxito del tratamiento. Este proceso requiere seguir rigurosamente el protocolo quirúrgico de fresado marcado por el fabricante para cada tipo de implante y el uso correcto de las fresas quirúrgicas, tanto en el número de usos como en las velocidades de trabajo. Las fresas y terrajas quirúrgicas deben usarse con abundante irrigación de forma constante para evitar el sobrealentamiento óseo.

Preste especial atención a no ejercer fuerzas o torques excesivos durante la inserción del implante. Es importante controlar el torque de inserción del implante, tanto en la inserción con contra ángulo como en la inserción con carraca.

Atención

Cuando se utilice instrumental quirúrgico con un número de usos limitado no se debe sobrepasar dicho número, ya que se pondría en grave peligro el proceso de osteointegración y, por tanto, el tratamiento.

El torque máximo de inserción de los implantes dentales es de 50 Ncm. Sobrepasar el torque máximo de inserción indicado para los implantes puede producir graves daños en el implante dental y su conexión. Consulte las consideraciones específicas según tipo de conexión del implante y el tipo de hueso, en el protocolo quirúrgico.

10. Advertencias

La planificación del tratamiento y la colocación de implantes dentales Ziacom® requieren una formación odontológica específica. Las especificaciones del producto por sí solas no garantizan su buen uso. Se recomienda a los usuarios que hagan cursos de formación especializada teórica y práctica para conocer las técnicas y protocolos de trabajo adecuados para cada producto, incluyendo requisitos biomecánicos, radiográficos y prostodónticos asociados al tratamiento implantológico. 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 quirúrgicos y prostodónticos correspondientes. El paciente debe reunir unas condiciones anatómicas y psicológicas suficientes para someterse al tratamiento con implantes dentales. El usuario debe velar por una correcta planificación del tratamiento, garantizando la seguridad del mismo con un margen mínimo de error y respetando las estructuras vitales bucales y la salud general del paciente.

El procedimiento de uso de fresas quirúrgicas, terrajas y otro instrumental quirúrgico necesario para la colocación de los implantes se especifica en los protocolos quirúrgicos correspondientes a cada tipo de implante. La colocación del implante y la planificación prostodóntica se deben adaptar a las condiciones individuales del paciente, en especial, a una correcta distribución de fuerzas. Se debe conseguir el ajuste pasivo en la estructura de rehabilitación prostodóntica, el ajuste de la oclusión y evitar la aparición de fuerzas laterales excesivas. Un tratamiento con una cantidad insuficiente de implantes, una elección inadecuada del tamaño o una posición inapropiada para soportar y transmitir las cargas previstas, pueden producir el fracaso mecánico del implante, del pilar o aditamento protésico, de los tornillos clínicos por sobrecarga o fatiga y la pérdida sustancial de hueso circundante al implante.

Un hueso alveolar cualitativa y cuantitativamente insuficiente, la aparición de infección o de enfermedades en general y cambios en los hábitos del paciente, son algunas causas potenciales del fracaso de la osteointegración y del tratamiento. La falta de tejido óseo o blando puede dar lugar a un resultado estético deficiente. Una rehabilitación prostodóntica inadecuada puede provocar el fracaso de todo el tratamiento rehabilitador.

La reutilización de productos de un solo uso conlleva un posible deterioro de sus características. La geometría del producto puede haber sufrido daños por su uso anterior o por una utilización inadecuada. Esto implica riesgo de fracaso quirúrgico o prostodóntico y/o daños a la salud del paciente.

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

11. Efectos adversos o secundarios

En la implantología actual pueden presentarse diversos efectos adversos o no deseados que están documentados en la bibliografía científica especializada y publicados en revistas o libros especializados del sector odontológico.

No obstante, los más relevantes son:

Malestar postoperatorio- Dolor local- Inflamación local- Hematomas- Hemorragias - Infecciones locales o sistémicas- Dificultad al hablar- Pérdidas y/o fracturas óseas - Pérdida del implante - Daños a dientes adyacentes - Fracturas de los implantes y/o componentes prostodónticos - Fractura del instrumental- Lesión a estructuras anatómicas adyacentes (nervio alveolar inferior o seno maxilar).

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

12. Información sobre responsabilidad, seguridad y garantía

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

El usuario del producto debe asegurarse de que el producto Ziacom® empleado es adecuado para el procedimiento y finalidad prevista. Ni estas instrucciones de uso, ni los protocolos de trabajo o manipulación 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® forman parte de una sistemática propia, con características de diseño y protocolos de trabajo propios, que incluyen los implantes dentales, aditamentos o componentes de prótesis y el instrumental quirúrgico o protésico. El uso de productos Ziacom® en combinación con elementos o componentes de otros fabricantes puede producir un fracaso del tratamiento, provocar daños en los tejidos, provocar daños a las estructuras óseas, resultados estéticos no adecuados y daños graves a la salud del paciente. Por este motivo, sólo deben utilizarse productos originales Ziacom®.

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

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

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

Advertencia

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

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

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

13. Resonancia magnética

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

14. Eliminación del material

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

EN | INSTRUCTIONS FOR USE



No Mount

Ziacom® dental implants ZM8 N and ZM8 S No Mount (I-Drive)

INSTRUCTIONS FOR USE

Instructions for use applicable to the implant systems ZM8 N and ZM8 S No Mount I-Drive with an Titansure surface treatment.

IMPORTANT INFORMATION

Read these instructions for use carefully before using the product.

This document contains basic information for the use of the Ziacom® original dental implant systems, from now on referred to as “Ziacom® dental implants” or simply “Ziacom® products”. This document has been written as a quick consultation guide for the practitioner responsible for the treatment, from now on referred to as “User”, and does not provide sufficient technical specifications for the correct use of the Ziacom® products. It is not an alternative or substitute for specialised training and professional clinical experience.

The Ziacom® products must be used carrying out sufficient planning of the treatment and rigorously following the surgical and/or prosthetic protocols set by Ziacom Medical SL. Read the specific surgical and prosthetic protocols for each product carefully, as well as the instructions for use and maintenance, before using any Ziacom® product. You can read them on our website, www.ziacom.com, or request them from your official authorised Ziacom Medical SL distributor.

1. Description of the system

The Ziacom® products are composed of dental implants, abutments or prosthetic components and surgical and prosthetic instruments.

Ziacom Medical SL has created a wide range of dental implant systems for the carrying out of dentistry treatments in accordance with the existing scientific bibliography and current clinical standards. Ziacom Medical SL develops, manufactures and commercialises latest-generation implant products and a wide range of restorative solutions to respond to the particular needs of each patient.

2. Description of the products

The Ziacom® dental implants are manufactured in grade 4 biocompatible titanium in accordance with regulations ASTM F67 and ISO 5832-2, with an Titansure surface treatment. The Ziacom® dental implants are manufactured with different diameters, lengths, shapes and connections depending on their intended purpose.

3. Indications for use

It is essential to previously evaluate the patient by means of a clinical and imaging diagnosis and study of models, as well as to determine the possible contraindications for the treatment, prior to carrying out a treatment with Ziacom® products. A correct treatment with dental implants must be based on a diagnosis, a treatment plan and a design of the prosthetic rehabilitation which meets the needs and expectations of the patient.

The Ziacom® dental implants are devices intended for the total or partial reconstruction of teeth in order to recover chewing function, as well as providing better occlusion and distribution of occlusal load, phonation, prosthetic stability and maintenance of the alveolar process. They are supplied in different designs and with different lengths and diameters to adapt to the different clinical cases.

The Ziacom® dental implants are single-use products.

Carefully consult the clinical indications for each model of implant in the corresponding catalogues and surgical protocols, before planning a surgical intervention. Do not use the Ziacom® dental implants in dental positions or situations which are not described as indications in their catalogues or surgical protocols.

4. Contraindications

It is necessary to carry out a preoperative medical examination of the patient and to determine if absolute and/or relative contraindications or risk factors for the treatment with dental implants exist. The user is responsible for evaluating the potential risks and benefits of the implant treatment and for taking the pertinent decisions depending on the case. The Ziacom® products must not be used on patients who lack the minimum medical conditions for receiving a prosthetic treatment and rehabilitation with dental implants.

Relative contraindications

Age of the patient - Uncontrolled systemic disease - Poor oral hygiene - Active local infection - Pregnancy - Therapy with bisphosphonates - Sjogren syndrome - Uncontrolled endocrine disease - Radiation to head and neck - Allergy to stainless steel. - Stress - Psychological factors - Valve prostheses - Uncontrolled periodontal disease - Smoking - Alcoholism - Drug addiction - Addictions in general.

Absolute contraindications

The manufacturer does NOT recommend the implant treatment in the following cases: Cardiovascular diseases or disorders - Haemophilia - Cirrhosis of the liver - Terminal pathologies - Epilepsy - Neoplasms under care with chemotherapy - Blood dyscrasias - Cancer - Uncontrolled diabetes - Untreated periodontitis - Infectious diseases - Leukaemia - Alterations of the immune system - Treatment with immunosuppressives - Allergy to titanium - Active treatments with radiotherapy - Indefinite treatments with corticosteroids - Treatments with anti-coagulants - Involuntary muscle disorders - Serious liver disorders - Endocrine disorders - Psychiatric and/or psychological disorders.

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

5. Intended patients

The target population for these medical devices are those patients who, in the opinion of the clinician assessing their case, require treatment 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

The Ziacom® products must be stored in their original packaging at a temperature of between -10 and 55°C, in a clean, dry place, protected from sunlight and adverse conditions.

7. Packaging and supply state

The Ziacom® dental implants are supplied in a cardboard box with a label to identify the product, which also serves as a security seal against tampering.

This package contains:

- This explanatory product information leaflet in paper or electronic format.
- Thermosealed plastic blister with removable labels on the back which indicate the manufacturer, the full product reference and the lot number. Inside this, the implant carrier vial is holding the implant.

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

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

8. Cleaning and sterilisation

The Ziacom® dental implants are supplied sterilised by irradiation with Beta Rays at 25 kGy. If the sterile package is altered, tampered, damaged or broken, the sterility is not guaranteed and the product must not be used. Do not use the product after the expiry date indicated on its package.

The re-sterilisation of the Ziacom® dental implants is NOT authorised.

Important

The plastic blister containing the tray with the implant is NOT sterile on the outside. Only the inside of the blister is sterile; do not place the blister within the sterile surgical field. It must NOT be opened until just before the fitting of the implant.

9. Precautions

Surgery and Instruments

The surgical protocols describe in detail the precautions and important factors to take into account during the surgical process of fitting the dental implants. Prior to the intervention, it is essential to have consulted the surgical protocol of the product, as well as all the indications about its correct usage indicated in the catalogues of the Ziacom® products.

Particular attention must be paid and the necessary measures taken to prevent the instruments, of such small size, from being swallowed or breathed into an airway. All the Ziacom® instruments for manual use incorporate retaining elements between each other or for use with dental floss, to avoid accidental ingestion.

It is important to reduce the time of surgery and the damage done to the area receiving the implants, paying special attention to bone trauma and the asepsia of the surgical field. The correct preparation of the surgical site is a fundamental factor in the success of the treatment. This process requires that the surgical protocol for drilling set by the manufacturer for each type of implant and the correct use of the surgical drills, both in terms of the number of uses and of the working speeds, be followed rigorously. The surgical drills and taps must be used with constant abundant irrigation to prevent overheating of the bone.

Take special care not to apply excessive forces or torques during the insertion of the implant. It is important to control the insertion torque of the implant, both in insertion with contra-angle, and with insertion with ratchet wrench.

Attention

When surgical instruments with a limited number of uses are used, this number must not be exceeded, as this would seriously endanger the osseointegration process and therefore the treatment.

The maximum torque for insertion of the dental implants is 50 Ncm. Exceeding the maximum insertion torque indicated for the implants can cause serious damage to the dental implant and its connection. Refer to the surgical protocol for specific considerations, according to implant connection type and bone type.

10. Warnings

The planning of the treatment and the fitting of the Ziacom® dental implants requires specific dentistry training. The specifications of the product alone do not guarantee a proper use of it. The users are recommended to attend specialised theoretical/practical training courses to become familiar with the work techniques and protocols suitable for each product, including biomechanical, radiographical and prosthetic requirements associated with the implant treatment. It is the user's obligation to know and be informed of the current state of the technique for each product and its possible applications.

Before using Ziacom® products, it is necessary to know and be familiar with the corresponding surgical and prosthetic procedures. The patient must meet sufficient

anatomical and psychological conditions to undergo the treatment with dental implants. The user must ensure the correct planning of the treatment, guaranteeing its safety with a minimum margin for error and respecting the vital oral structures and the general health of the patient.

The procedure for use of the surgical drills, taps and other surgical instruments needed for the fitting of the implants is specified in the surgical protocols corresponding to each type of implant. The fitting of the implant and the prosthetic planning must adapt to the patient's individual conditions, and in particular to a correct distribution of forces. The passive adjustment in the prosthetic rehabilitation structure and the adjustment of the occlusion must be achieved, and the appearance of excessive lateral forces avoided. A treatment with an insufficient number of implants, or an unsuitable choice of size and position to withstand and transmit the loads expected, can cause mechanical failure of the implant, of the abutment or prosthetic components or of the clinical screws due to overburdening or fatigue and substantial bone loss around the implant.

A qualitatively or quantitatively insufficient alveolar bone, the appearance of infections or diseases in general, and changes in the habits of the patient, are some potential causes of failure of the osseointegration and of the treatment. The lack of bone tissue or soft tissue can give rise to a deficient aesthetic result. An unsuitable prosthetic rehabilitation can cause the failure of the whole rehabilitation treatment.

The reuse of single-use products carries the danger of possible deterioration of their properties. The geometry of the product may have suffered damage during previous use or due to an unsuitable use. This implies the risk of surgical or prosthetic failure and/or harm to the patient's health.

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

11. Adverse or side effects

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

However, the most relevant are:

Post-operative discomfort - Localised pain - Localised inflammation - Haematomas - Haemorrhages - Localised or systemic infections - Difficulty speaking - Bone loss and/ or fracture - Loss of the implant - Damage to adjacent teeth - Fractures to the implants and/or prosthetic components- Fracture of instruments- Injury to adjacent anatomical structures (inferior alveolar nerve or maxillary sinus).

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

12. Information on responsibility, safety and guarantee

The indications for use and handling of the Ziacom® products are based on the international published bibliography, the current clinical standards and our clinical experience with our products, and therefore should be understood as indicative general information. The handling and use of the Ziacom® products, being out of the control of Ziacom Medical SL are sole responsibility of the user of them. Ziacom Medical SL, its subsidiaries and/or official authorised distributors assume no responsibility, whether express or implicit, full or partial, for the possible harm or damages which may result from the improper handling of the product or from any other event not specified in its protocols and manuals for the correct use of its products.

The user of the product must ensure that the Ziacom® product used is suitable for the intended procedure and purpose. Neither these instructions for use, nor the work and product handling protocols, absolve the user of this responsibility. The use, handling and clinical application of the Ziacom® products must be carried out by qualified professional staff, with the necessary qualifications in compliance with the legislation in force in each country. The use, handling and/or application of the Ziacom® products, whether fully or in part, at any stage, by unqualified staff or staff without the necessary qualifications, automatically renders any kind of guarantee void and can cause serious harm to the health of the patient.

The Ziacom® products form part of their own system, with their own design characteristics and work procedures. This includes the dental implants, abutments or prosthetic components and the surgical or prosthetic instruments. The use of Ziacom® products in combination with elements or components from other manufacturers can cause failure of the treatment, cause tissue damage, cause damage to the bone structures, inadequate aesthetic results and serious harm to the patient's health. For this reason, only original Ziacom® products must be used.

The clinician in charge of treatment is the sole responsible for ensuring that the original Ziacom® products are used and that they are used in accordance with the corresponding instructions for use and working protocols throughout the orthodontic treatment process. The use of non-original Ziacom® instruments used alone or in combination with any of the original Ziacom® products will automatically void the guarantee of the original Ziacom® products. Consult the Ziacom Medical SL Guarantee Programme (available on the website or by contacting Ziacom Medical SL, its subsidiaries or authorised distributors).

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

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

Warning

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

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

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

13. Magnetic Resonance

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

14. Removal of the material

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

DE | GEBRAUCHSANLEITUNG



No Mount

Ziacom® Zahnimplantate ZM8 N y ZM8 S No Mount (I-Drive)

GEBRAUCHSANWEISUNG

Gebrauchsanweisung für Implantatsysteme ZM8 N und ZM8 S No Mount I-Drive und mit Titansure Oberflächenbehandlung hergestellt.

WICHTIGE INFORMATIONEN

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

Dieses Dokument enthält grundlegende Informationen zur Verwendung der Original-Zahnimplantatsysteme von Ziacom®, welche nachfolgend als „Ziacom® Zahnimplantate“ oder einfach als „Produkte von Ziacom®“ bezeichnet werden. Dieses Dokument wurde als Kurzanleitung für den behandelnden Arzt (nachfolgend der „Anwender“) erstellt und enthält nicht alle zur korrekten Verwendung der Produkte von Ziacom® notwendigen Indikationen und technischen Spezifikationen. Es ist weder eine Alternative noch ein Ersatz für die fachliche Ausbildung und die berufliche klinische Erfahrung.

Die Produkte von Ziacom® müssen unter adäquater Planung der Behandlung und strikter Befolgung der von Ziacom Medical SL festgelegten chirurgischen und/oder prothetischen Verfahrensanweisungen verwendet werden. Lesen Sie die spezifischen chirurgischen und prothetischen Verfahrensanweisungen jedes Produkts sowie die Gebrauchs- und Wartungsanleitung gründlich durch, bevor Sie ein Produkt von Ziacom® verwenden. Sie können diese auf unserer Website www.ziacom.com finden oder bei einem offiziellen Vertriebspartner von Ziacom Medical SL anfordern.

1. Beschreibung des Systems

Die Produkte von Ziacom® bestehen aus Zahnimplantaten, Implantat-Aufsätze bzw. prothetischen Komponenten und chirurgischen und prothetischen Instrumenten.

Ziacom Medical SL hat verschiedene Zahnimplantatsysteme entwickelt, mit denen zahnärztliche Behandlungen im Einklang mit der vorhandenen wissenschaftlichen Fachliteratur und den geltenden klinischen Standards durchgeführt werden können. Ziacom Medical SL entwickelt, produziert und vertreibt implantierbare Produkte der neuesten Generation und eine Vielzahl von patientenspezifischen Lösungen zur Zahnrekonstruktion.

2. Beschreibung der Produkte

Ziacom® Zahnimplantate werden aus biokompatiblen Titan Grad 4 und mit Titansure Oberflächenbehandlung hergestellt sowie nach den Normen ASTM F67 und ISO 5832-2. Die Zahnimplantate von Ziacom® werden abhängig vom Verwendungszweck mit verschiedenen Durchmessern, Längen, Formen und Verbindungen hergestellt.

3. Gebrauchshinweise

Vor einer Behandlung mit Produkten von Ziacom® müssen für den Patienten unbedingt eine klinische und bildgestützte Diagnose sowie eine Modellstudie durchgeführt werden. Zudem sind die möglichen Kontraindikationen der besagten Behandlung zu bestimmen. Eine korrekte Behandlung mit Zahnimplantaten setzt eine Diagnose, einen Behandlungsplan und ein Design für die Zahnersatz-Rehabilitation gemäß den Bedürfnissen und Erwartungen des Patienten voraus.

Die Zahnimplantate von Ziacom® sind Hilfsmittel für die vollständige oder teilweise Rekonstruktion von Zähnen zur Wiederherstellung der Kaufunktion sowie zur Verbesserung der Okklusion und der Verteilung der okklusalen Belastung, der Phonation, der prothetischen Stabilität und der Erhaltung des Alveolarfortsatzes. Sie sind in unterschiedlichen Designs und verschiedenen Längen und Durchmessern erhältlich, um an die verschiedenen klinischen Fälle angepasst werden zu können.

Zahnimplantate von Ziacom® sind Produkte für den einmaligen Gebrauch.

Lesen Sie sorgfältig die klinischen Indikationen jedes Implantatmodells in den entsprechenden Katalogen und chirurgischen Verfahrensanweisungen, bevor Sie eine Operation planen. Verwenden Sie die Zahnimplantate von Ziacom® ausschließlich in den Zahnpositionen oder Situationen, die in den Indikationen der jeweiligen Kataloge oder chirurgischen Verfahrensanweisungen beschrieben sind.

4. Kontraindikationen

Der Patient muss einer präoperativen medizinischen Untersuchung unterzogen werden und es ist festzustellen, ob absolute und/oder relative Kontraindikationen oder Risikofaktoren für die Behandlung mit Zahnimplantaten bestehen. Der Anwender ist dafür verantwortlich, die potenziellen Vorteile und Risiken der Implantat-Behandlung zu beurteilen und die für den jeweiligen Fall angemessenen Entscheidungen zu treffen. Die Produkte von Ziacom® dürfen nicht bei Patienten verwendet werden, die die medizinischen Mindestbedingungen zur Durchführung einer Behandlung und prothetischen Versorgung mit Zahnimplantaten nicht erfüllen.

Relative Kontraindikationen

Alter des Patienten- Systemische, nicht kontrollierte Krankheit- Schlechte Mundhygiene - Aktive lokale Infektion- Schwangerschaft- Therapie mit Bisphosphonaten- Sjögren-Syndrom- Endokrine, nicht kontrollierte Krankheit- Bestrahlung von Kopf und Hals - Edelhallergie. - Stress - Psychische Faktoren - Herzklappenprothese - Nicht kontrollierte, parodontale Krankheit - Tabakkonsum - Alkoholismus - Drogensucht - Allgemeine Suchtkrankheiten.

Absolute Kontraindikationen

Der Hersteller empfiehlt die Implantat-Behandlung in folgenden Fällen NICHT: Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder -Störungen - Hämophilie - Leberzirrhose - Terminale Krankheiten - Epilepsie - Chemotherapeutisch behandelte Malignome - Blutdyskrasien - Krebs - Nicht kontrollierter Diabetes - Unbehandelte Periodontitis - Infektionskrankheiten - Leukämie - Störungen des Immunsystems - Behandlung mit Immunsuppressiva - Titan-Allergie - Aktive Bestrahlungsbehandlungen - Behandlung mit unbestimmten Kortikoiden - Behandlung mit Gerinnungshemmern - Erkrankungen mit unfreiwilligen Muskelkontraktionen- Schwere Lebererkrankungen - Hormonstörungen- Psychiatrische und/oder psychologische Erkrankungen.

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

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. Aufbewahrung

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

7. Verpackung und Zustand bei Lieferung

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

In der Umverpackung befindet sich:

- Diese Gebrauchsanweisung zur Bedienungsanleitung.
- Eine Blisterverpackung des Implantats, heißversiegelt und mit mehreren Aufklebern (Etiketten) an der Rückseite, auf denen der Hersteller, die vollständige Produktkennung und die Chargennummer angegeben sind. Im Inneren des Blisters befindet sich ein Implantat-Tray auf dem sich das Implantat befinden.

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 Medical SL garantiert, dass alle Produkte des Unternehmens vor dem Abpacken einem gründlichen Herstellungs-, Kontroll- und Reinigungsprozess unterzogen werden. Bevor Sie Produkte von Ziacom® verwenden, müssen Sie sich vergewissern, dass die Verpackung vollständig und unversehrt ist. Sollte ein Defekt oder Schaden vorhanden sein, darf das Produkt nicht verwendet werden und Ziacom Medical SL bzw. der offiziellen Vertriebspartner muss darüber benachrichtigt werden.

8. Reinigung und Sterilisierung

Ziacom® Zahnimplantate werden vor dem Versand mittels Betastrahlung bei 25 kGy sterilisiert. Sollte die sterile Verpackung verändert, manipuliert oder beschädigt worden sein, ist die Sterilität nicht gewährleistet und das Produkt darf nicht verwendet werden. Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.

Die erneute Sterilisierung von Ziacom® Zahnimplantaten ist NICHT zulässig.

Wichtig

Der Kunststoff-Blister, in dem sich der Tray mit dem Implantat befindet, ist an der Außenseite NICHT steril. Nur die Innenseite des Blisters ist steril. Legen Sie den Blister nicht in den sterilen chirurgischen Bereich. Der Blister darf erst kurz vor dem Zeitpunkt, zu dem das Implantat eingesetzt werden soll, geöffnet werden.

9. Vorsichtshinweise

Operation und Instrumente

Die chirurgischen Verfahrensanweisungen beschreiben detailliert die Vorsichtsmaßnahmen und wichtigen Faktoren, die beim chirurgischen Einsetzen von Zahnimplantaten berücksichtigt werden müssen. Vor dem Eingriff müssen unbedingt die chirurgischen Verfahrensanweisungen des Produkts sowie alle in den Katalogen der Produkte von Ziacom® dargelegten Anweisungen in Bezug auf die korrekte Anwendung gelesen werden.

Aufgrund der geringen Größen der Instrumente ist insbesondere darauf zu achten, dass die erforderlichen Vorkehrungen getroffen werden, um ihr Verschlucken oder Einatmen durch den Patienten zu vermeiden. Alle Handinstrumente von Ziacom® verfügen über Elemente zum Rückhalten oder zur Verwendung von Zahnseide, um das versehentliche Verschlucken zu verhindern.

Es ist wichtig, die Operationszeit und die Schäden an der Implantationsstelle so gering wie möglich zu halten, wobei insbesondere auf das Knochen trauma und die Keimfreiheit des chirurgischen Bereichs zu achten ist. Die sachgerechte Vorbereitung der Eingriffsstelle ist für den Erfolg der Behandlung von grundlegender Bedeutung. Dieser Prozess erfordert die strikte Befolgung der vom Hersteller des jeweiligen Implantats festgelegten chirurgischen Arbeitsanweisungen beim Fräsen, sowohl in Bezug auf die Anzahl der Anwendungen als auch in Bezug auf die Arbeitsgeschwindigkeit. Bei der Verwendung der chirurgischen Bohrer und Gewindeschneider ist ausgiebige Bewässerung erforderlich, um die Überhitzung des Knochens zu vermeiden.

Achten Sie besonders darauf, beim Einsetzen des Implantats nicht zu viel Kraft und Drehmoment auszuüben. Das Drehmoment muss sowohl beim Einsetzen im Winkel als auch beim Einsetzen mit Ratsche unbedingt kontrolliert werden.

Achtung

Werden chirurgische Instrumente mit einer begrenzten Anzahl an Anwendungen verwendet, darf diese Anzahl nicht überschritten werden, da andernfalls der Osseointegrationsprozess und somit die Behandlung stark gefährdet werden.

Das maximale Drehmoment beim Einsetzen von Zahnimplantaten beträgt 50 Ncm. Wird das angegebene maximale Drehmoment beim Einsetzen von Implantaten überschritten, können starke Schäden am Zahnimplantat und seiner Verbindung. Siehe die Spezifikationen zur Mount-Entfernung im "chirurgischen Verfahren" für die verschiedenen Implantatverbindungstypen und Knochentypen.

10. Hinweise

Die Planung der Behandlung und das Einsetzen der Zahnimplantate von Ziacom® erfordern eine spezielle zahnärztliche Ausbildung. Die Produktspezifikationen allein gewährleisten keine sachgerechte Anwendung. Den Anwendern wird empfohlen, spezifische theoretische/praktische Weiterbildungskurse zu absolvieren, um die für jedes Produkt geeigneten Techniken und Arbeitsanweisungen zu lernen, einschließlich der biomechanischen, radiografischen und prothetischen Anforderungen im Zusammenhang mit der Implantation. Ziacom Medical SL bietet regelmäßig verschiedene Kurse an, in denen die Anwender ihre Kenntnisse über die Techniken und Arbeitsanweisungen für die Implantatsysteme von Ziacom® auf den neuesten Stand bringen können. Die Anwender sind verpflichtet, den aktuellen Stand der Technik für jedes Produkt sowie dessen möglichen Anwendungen zu kennen und sich dahingehend zu informieren.

Vor der Verwendung von Ziacom® Produkten muss sich der Anwender mit den entsprechenden chirurgischen und prothetischen Verfahren vertraut machen. Der Patient muss anatomisch und psychologisch für eine Behandlung mit Zahnimplantaten geeignet sein. Der Anwender muss auf die korrekte Planung der Behandlung achten, die Sicherheit innerhalb eines minimalen Fehlerbereichs gewährleisten und die wesentlichen Strukturen des Mundes sowie die allgemeine Gesundheit des Patienten schützen.

Die Anwendungsverfahren für chirurgische Bohrer, Gewindeschneider und andere zum Einsetzen der Implantate erforderliche chirurgische Instrumente werden in den chirurgischen Arbeitsanweisungen des jeweiligen Implantats erläutert. Die Positionierung des Implantats und die prothetische Planung müssen an die jeweiligen Bedingungen des Patienten und insbesondere an die korrekte Verteilung der Kräfte angepasst werden. Es müssen ein spannungsfreier Sitz der prothetischen Versorgung sowie eine angemessene Okklusion erreicht und das Auftreten übermäßiger seitlicher Kräfteinwirkungen vermieden werden. Eine Behandlung mit einer unzureichenden Anzahl an Implantaten, einer für die vorgesehenen Belastungen ungeeigneten Größe oder Position kann zu einem mechanischen Defekt des Implantats, des Schafts, des Abutments oder der Prothetikschaub durch Überlastung und Materialermüdung sowie zu einem starken Abbau des das Implantat umgebenden Knochengewebes führen.

Ein qualitativ und quantitativ unzulänglicher Alveolarfortsatz, das Auftreten einer Infektion oder allgemeiner Krankheiten und Änderungen in den Gewohnheiten des Patienten sind einige der potenziellen Ursachen, aufgrund derer die Osseointegration und die Behandlung fehlschlagen können. Das Fehlen von Knochen- oder Weichgewebe kann zu einem mangelhaften ästhetischen Ergebnis führen.

Eine unsachgemäße prothetische Versorgung kann ein Versagen der gesamten Rehabilitationsbehandlung nach sich ziehen.

Die Wiederverwendung von Produkten, die für den einmaligen Gebrauch vorgesehen sind, geht mit einer möglichen Verschlechterung ihrer Eigenschaften einher. Die Geometrie des Produkts kann durch die vorherige Verwendung oder einen unsachgemäßen Gebrauch beschädigt worden sein. Dadurch kann es zu chirurgischen oder prothetischen Fehlern und/oder Gesundheitsschäden des Patienten kommen.

Elektrochirurgie ist aufgrund der Leitfähigkeit der Zahnimplantate nicht indiziert.

11. Unerwünschte Wirkungen und Nebenwirkungen

In der derzeitigen Implantologie können verschiedenen unerwünschte Wirkungen und Nebenwirkungen auftreten, die in der wissenschaftlichen Fachliteratur dokumentiert sind und in zahnmedizinischen Fachjournalen oder -büchern veröffentlicht wurden.

Die wichtigsten sind jedoch:

Postoperative Beschwerden - lokale Schmerzen - lokale Entzündungen - Hämatome - Blutungen - Lokale oder systemische Infektionen - Sprachschwierigkeiten - Knochenverlust und/oder -brüche - Verlust des Implantats - Beschädigung der benachbarten Zähne - Bruch der Implantate und/oder prothetischen Komponenten - Beschädigung der Instrumente - Läsion benachbarter anatomischer Strukturen (Nervus alveolaris inferior oder Kieferhöhle).

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

12. Allgemeine Informationen zur Haftung, Sicherheit und Garantie

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

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

Die Ziacom®-Produkte sind Teil eines eigenen Systems mit spezifischen Designmerkmalen und Arbeitsverfahren, die Zahnimplantaten, Abutments und Zubehör oder prothetische Komponenten sowie die chirurgische oder prothetische Instrumente umfassen. Die Verwendung von Ziacom®-Produkte in Kombination mit Elementen oder Komponenten anderer Hersteller kann zum Behandlungsversagen führen, schwere Schäden an den Knochenstrukturen, Gewebe und Patientengesundheit verursachen sowie unerwünschten ästhetischen Ergebnissen. Aus diesem Grund sollten nur Originalprodukte von Ziacom® verwendet werden.

Die für die Behandlung zuständige medizinische Fachkraft trägt die alleinige Verantwortung dafür, während der gesamten Implantatbehandlung auf die Verwendung von Originalprodukten von Ziacom® und deren Anwendung im Einklang mit der Gebrauchsanweisung und den entsprechenden Arbeitsanweisungen zu achten. Die Verwendung von Komponenten, Instrumenten oder anderen Produkten, die keine Originalprodukte von Ziacom® sind, führt bei alleiniger Verwendung oder bei Verwendung in Kombination mit jeglichen Originalprodukten von Ziacom® automatisch zu einem Verlust jeglicher Garantie der Originalprodukte von Ziacom®. Konsultieren Sie das Ziacom Medical SL-Garantieprogramm (verfügbar im WEB oder bei Ziacom Medical SL, seinen Tochtergesellschaften oder autorisierten Händlern).

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

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

Warnhinweis

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

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

Ziacom Medical SL behält sich das Recht vor, die in diesem Dokument oder einem anderen Katalog aufgeführten Produkte, Preise und technischen Spezifikationen ohne vorherige Ankündigung zu modifizieren, zu ändern, zu löschen oder weiter

zu entwickeln. Alle Rechte vorbehalten. Die teilweise oder vollständige Wiedergabe oder Veröffentlichung dieses Dokuments auf irgendeine Weise oder in irgendeinem Format ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Ziacom Medical SL ist untersagt.

13. Magnetresonanztomographie

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

14. Beseitigung des Materials

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

FR | MODE D'EMPLOI



No Mount

Implants dentaires Ziacom® ZM8 N et ZM8 S avec No Mount (I-Drive)

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Mode d'emploi applicable aux systèmes d'implants ZM8 N et ZM8 S No Mount I-Drive avec traitement superficiel Titansure.

INFORMATION IMPORTANTE

Lisez attentivement ce prospectus avant l'utilisation du produit.

Ce document contient des informations de base pour l'utilisation des systèmes d'implants dentaires d'origine Ziacom®, désormais « implants dentaires Ziacom® » ou tout simplement « produits Ziacom® ». Cette documentation a été rédigée en tant que guide de référence rapide pour le praticien responsable du traitement, ci-après dénommé « l'utilisateur », et ne fournit pas suffisamment d'indications et de spécifications techniques pour une utilisation correcte des produits Ziacom®. Ce n'est pas une alternative ni un remplaçant de la formation spécialisée y de l'expérience clinique professionnelle.

Les produits Ziacom® doivent être utilisés en réalisant une planification adéquate du traitement et en suivant rigoureusement les protocoles chirurgicaux et prothétiques établies par Ziacom Medical SL. Lisez attentivement les protocoles chirurgicaux et prothétiques spécifiques de chaque produit, les instructions d'utilisation et de maintenance avant d'utiliser un produit Ziacom®. Vous pouvez les consulter sur notre site internet www.ziacom.com ou les demander à notre revendeur officiel autorisé Ziacom®.

1. Description du système

Les produits Ziacom® sont composés par des implants dentaires, les ajouts ou les composants de prothèses et les instruments chirurgicaux et prothétiques.

Ziacom Medical SL a créé divers systèmes d'implants dentaires pour réaliser des traitements odontologiques conformes à la bibliographie scientifique existante et les standards cliniques actuels. Ziacom Medical SL développe, fabrique et commercialise des produits implantologiques de dernière génération et une vaste gamme de solutions restaurées pour donner une réponse aux nécessités particulières de chaque patient.

2. Description des produits

Les implants dentaires Ziacom® sont fabriqués en titane degré 4 biocompatible, conformément aux normes ASTM F67 et ISO 5832-2, avec traitement superficiel Titansure. Les implants dentaires Ziacom® sont fabriqués dans différents diamètres, longueurs, formes et connexions, en fonction de l'objectif prévu.

3. Indications d'utilisation

Avant de réaliser un traitement avec des produits Ziacom®, il est indispensable d'évaluer au préalable le patient par un diagnostic clinique, par image et étude de modèles, ainsi que déterminer les possibles contre-indications pour ce traitement. Un traitement correct avec des implants dentaires doit partir d'un diagnostic, un plan de traitement et une conception de rééducation prosthodontique qui répond aux besoins et aux espérances du patient.

Les implants dentaires Ziacom® sont des dispositifs destinés à la reconstruction totale ou partielle des dents afin de rétablir la fonction masticatoire, ainsi que d'améliorer l'occlusion et la répartition de la charge occlusale, la phonation, la stabilité prothétique et le maintien du processus alvéolaire. Ils sont fournis dans différentes conceptions, longueurs et diamètres afin de pouvoir s'adapter aux divers cas cliniques.

Les implants dentaires Ziacom® sont des produits à usage unique.

Consultez attentivement les indications cliniques de chaque modèle d'implant dans les catalogues et les protocoles chirurgicaux correspondants avant de planifier une chirurgie. Ne pas utiliser les implants dentaires Ziacom® en positions dentaires ou situations non décrites en tant qu'indications dans les catalogues ou protocoles chirurgicaux.

4. Contre-indications

Il est nécessaire d'effectuer un examen préopératoire médical du patient et déterminer s'il existe des contre-indications absolues et/ou relatives ou des facteurs à risque pour le traitement avec des implants dentaires. L'utilisateur a la responsabilité d'évaluer les bénéfices et les risques potentiels du traitement implantologique et

de prendre les décisions pertinentes selon le cas. Les produits Ziacom® ne doivent pas être utilisés sur des patients n'ayant pas les conditions médicales minimales pour réaliser un traitement et une rééducation prosthodontique avec des implants dentaires.

Contre-indications relatives

Âge du patient - Maladie systémique non contrôlée - Mauvaise hygiène buccale - Infection locale active - Grossesse - Thérapie avec bisphosphonates - Syndrome de Sjögren - Maladie endocrinienne non contrôlée - Rayonnement de la tête et du cou - Allergie à l'acier inoxydable - Stress - Facteurs psychiques - Prothèses valvulaires - Maladie périodontale non contrôlée - Tabagisme - Alcoolisme - Toxicomanie - Addictions en général.

Contre-indications absolues

Le fabricant ne recommande PAS le traitement implantologique dans les cas suivants : Maladies ou troubles cardiovasculaires - Hémophilie - Cirrhose hépatique - Pathologies terminales - Épilepsie - Néoplasies soignées par chimiothérapie - Dyscrasies sanguines - Cancer - Diabète non contrôlé - Parodontite non traitée - Maladies infectieuses - Leucémie - Altérations du système immunologique - Traitement avec immunosuppresseurs - Allergie au titane - Traitements actifs avec radiothérapie - Traitements avec corticoïdes indéfinis - Traitements avec anticoagulants - Troubles musculaires involontaires - Troubles hépatiques graves - Troubles endocriniens - Troubles psychiatriques et/ou psychologiques.

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

5. Patients visés

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

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 à une température comprise entre -10 et 55°C dans un endroit sec, propre, protégé de la lumière solaire et des conditions adverses.

7. Emballage et état de livraison

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

Cet emballage contient :

- Le prospectus explicatif du produit sous forme papier ou électronique.
- Blister plastique thermoscellé avec des étiquettes mobiles sur la partie postérieure, indiquant le fabricant, la référence complète du produit et le numéro de lot. À l'intérieur de celui-ci, on trouve la fiole porte-implant où l'implant est logé.

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 Medical SL garantit que tous ses produits suivent un processus exhaustif de fabrication, de contrôle et de nettoyage avant d'être emballés. Avant d'utiliser des produits Ziacom®, vous devez contrôler l'intégrité correcte de l'emballage et vous assurer qu'il n'est pas abîmé. S'il présente un défaut ou un dommage quelconque, il ne doit pas être utilisé et Ziacom Medical SL ou le revendeur officiel autorisé doit en être informé.

8. Nettoyage et stérilisation

Les implants dentaires Ziacom® sont fournis stérilisés par irradiation par des Rayons Bêta à 25 kGy. En cas d'altération de l'emballage stérile ou qu'il ait été manipulé, abîmé ou cassé, la stérilité n'étant pas garantie, le produit ne doit pas être utilisé. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

La restérilisation des implants dentaires Ziacom® n'est pas autorisée.

Important : le blister plastique contenant la fiole avec l'implant n'est PAS stérile sur la partie extérieure, il l'est seulement à l'intérieur ; ne pas placer le blister dans le champ chirurgical stérile. Il ne doit PAS être ouvert avant la mise en place de l'implant.

9. Précautions

Chirurgie et instruments

Les protocoles chirurgicaux décrivent de manière détaillée les précautions et les facteurs importants à prendre en compte pendant le processus chirurgical de pose des implants dentaires. Avant l'intervention, il est indispensable d'avoir consulté le protocole chirurgical du produit, de même que toutes les indications sur son usage correct indiquées dans les catalogues des produits Ziacom®.

Il faut particulièrement tenir compte et prendre les mesures nécessaires pour éviter que les instruments, de taille réduite, ne soient avalés ou bronchoaspirés par le

patient. Tous les instruments Ziacom® à usage manuel intègrent des éléments qui se retiennent entre eux ou par l'usage d'un fil ou de soie dentaire afin d'éviter toute ingestion accidentelle.

Il est important de réduire le temps chirurgical et les maux sur la zone réceptrice des implants, en tenant particulièrement compte du trauma osseux et l'asepsie du champ opératoire stérile. La préparation correcte du champ chirurgical est un facteur fondamental pour le succès du traitement. Ce processus exige le suivi rigoureux du protocole chirurgical du fraisage précisé par le fabricant pour chaque type d'implant et l'usage correct des fraises chirurgicales, aussi bien pour le nombre d'usages que pour les vitesses de travail. Les fraises et les tarauds chirurgicaux doivent être utilisés avec une irrigation abondante de manière constante afin d'éviter la surchauffe osseuse.

Tenez particulièrement compte de ne pas exercer de forces ou de couples excessifs pendant l'insertion de l'implant. Il est important de contrôler le couple d'insertion de l'implant, aussi bien l'insertion avec contre-angle que l'insertion avec une clé à cliquet.

Attention

Lorsque l'on utilise des instruments chirurgicaux avec un nombre d'usages limité, il ne faut pas dépasser ce nombre, car le processus d'ostéointégration serait mis en danger, et par conséquent, le traitement aussi.

Le couple maximum d'insertion des implants dentaires est de 50 Ncm. Dépasser le torque maximum d'insertion indiqué pour les implants peut produire de graves dommages dans l'implant dentaire et sa connexion. Veuillez consulter le protocole chirurgical pour des considérations spécifiques concernant le retrait du Mount en fonction du type de connexion de l'implant et du type d'os.

10. Avertissements

La planification du traitement et la pose des implants dentaires Ziacom® nécessitent une formation odontologique spécifique. Les spécifications du produit à elles seules ne garantissent pas sa bonne utilisation. Il est recommandé aux utilisateurs de suivre des cours de formation spécialisée théorique et pratique afin de connaître les techniques et les protocoles de travail adéquats à chaque produit, en incluant des conditions biomécaniques, radiographiques et prosthodontiques associés au traitement implantologique. Ziacom® réalise régulièrement divers cours afin que les utilisateurs puissent mettre à jour leurs connaissances sur les techniques et les procédés de travail des systèmes d'implants Ziacom®. L'utilisateur est obligé de connaître et de s'informer de l'état actuel de la technique pour chaque produit et de ses applications possibles.

Avant d'utiliser les produits Ziacom®, il est nécessaire de connaître et d'être familiarisé avec les procédés chirurgicaux et prosthodontiques correspondants. Le patient doit réunir des conditions anatomiques et psychologiques suffisantes pour se soumettre au traitement avec des implants dentaires. L'utilisateur doit veiller sur une planification correcte du traitement, en garantissant sa sécurité avec une marge minimum d'erreur et en respectant les structures vitales buccales et la santé générale du patient.

Le procédé d'utilisation de fraises chirurgicales, de tarauds et d'autres instruments chirurgicaux nécessaires pour la pose des implants est spécifié dans les protocoles chirurgicaux correspondants à chaque type d'implant. La pose de l'implant et la planification prosthodontique doivent s'adapter aux conditions individuelles du patient, en particulier à une distribution correcte des forces. Il faut obtenir l'adaptation passive dans la structure de rééducation prosthodontique, l'adaptation de l'occlusion et éviter l'apparition de forces latérales excessives. Un traitement avec une quantité insuffisante d'implants, un choix inadéquat de taille ou une position inappropriée pour supporter et transmettre les charges prévues, peuvent produire l'échec mécanique de l'implant, du pilier ou du complément prothétique, des vis cliniques pour cause de surcharge ou fatigue et la perte substantielle de l'os environnant l'implant.

Un os alvéolaire qualitatif et quantitativement insuffisant, l'apparition d'une infection ou de maladies en général, et des changements dans les habitudes du patient, sont certaines des causes potentielles de l'échec de l'ostéointégration et du traitement. Le manque de tissu osseux ou tendre peut donner lieu à un résultat esthétique déficient. Une rééducation prosthodontique inadéquate peut provoquer l'échec de tout le traitement qui réhabilite.

La réutilisation des produits à usage unique entraîne une détérioration possible de ses caractéristiques. La géométrie du produit peut avoir souffert de dommages par son usage précédent ou par une utilisation inadéquate. Cela implique le risque d'échec chirurgical ou prosthodontique et/ou des maux sur la santé du patient.

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

11. Effets adverses ou secondaires

Dans l'implantologie actuelle, plusieurs effets adverses ou non désirés peuvent se présenter, documentés dans la bibliographie scientifique spécialisée et publiés dans des revues ou des livres spécialisés du secteur odontologique.

Dependant, les plus courants sont les suivants :

Malaise postopératoire - Douleur locale - Inflammation locale - Hématomes - Hémorragies - Infections locales ou systémiques - Difficulté pour parler - Pertes et/ou fractures osseuses - Perte de l'implant - Dommages aux dents adjacentes - Fractures des implants et/ou composants prosthodontiques - Fracture des instruments - Lésion aux structures anatomiques adjacentes (nerf alvéolaire inférieur ou sinus maxillaire).

Ziacom Medical SL metterà a jour, lorsque cela sera nécessaire, ces effets secondaires sur la base d'informations obtenues d'études cliniques et d'informations après-vente.

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

Les indications d'usage et de manipulation des produits Ziacom® se basent sur la bibliographie internationale publiée, les normes cliniques actuelles et notre expérience clinique avec nos produits. Elles doivent donc être comprises comme des informations générales indicatives. La manipulation et l'usage des produits Ziacom®, étant hors du contrôle de Ziacom Medical SL, sont sous la responsabilité de l'utilisateur. Ziacom Medical SL, ses filiales et/ou ses revendeurs officiels autorisés déclinent toute responsabilité, expresse ou implicite, totale ou partielle, des possibles dommages ou préjudices occasionnés par la mauvaise manipulation du produit ou par tout autre fait non envisagé dans leurs protocoles et manuels pour l'usage correct de leurs produits.

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

Les produits Ziacom® font partie d'une systématique propre, avec des caractéristiques de conception et protocoles de travail propres, incluant les implants dentaires, les ajouts ou les composants de prothèses et les instruments chirurgicaux et prothétiques. L'utilisation des produits Ziacom® en combinaison avec des éléments ou composants d'autres fabricants peuvent engendrer un échec du traitement, provoquer des dommages aux tissus et aux charpentes osseuses, des résultats esthétiques non adéquats et des dommages graves pour la santé du patient. Pour cette raison, il faut seulement utiliser des produits d'origine Ziacom®.

Le professionnel clinique chargé du traitement est le seul responsable de veiller sur l'utilisation des produits d'origine Ziacom® et les utiliser conformément aux instructions d'utilisation et aux protocoles de travail correspondants pendant toute la durée du traitement orthodontique. L'utilisation d'instruments Ziacom® non originaux utilisés seuls ou en combinaison avec l'un des produits Ziacom® originaux annule automatiquement la garantie des produits Ziacom® originaux. Consultez le programme de garantie de Ziacom Medical SL (disponible sur le site internet ou en contactant Ziacom Medical SL, ses filiales ou ses distributeurs autorisés).

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

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

Avertissement

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

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

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

13. Résonance magnétique

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

14. Élimination du matériel

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

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

Questo documento contiene le informazioni di base per l'uso dei sistemi degli impianti dentali originali Ziacom®, di seguito "impianti dentali Ziacom®" o semplicemente "prodotti Ziacom®". Questa documentazione è stata concepita come una guida rapida di riferimento per il medico responsabile del trattamento, di seguito "Utente", e non fornisce indicazioni e specifiche tecniche sufficienti per il corretto utilizzo dei prodotti Ziacom®. Non è né un'alternativa né un sostituto della formazione specialistica e dell'esperienza professionale clinica.

I prodotti Ziacom® devono essere utilizzati in accordo con la pianificazione del trattamento, in stretta conformità con i protocolli chirurgici e protesici stabiliti da Ziacom Medical SL. Prima di utilizzare un prodotto Ziacom®, leggere attentamente i protocolli chirurgici e protesici specifici e le istruzioni per l'uso e la manutenzione. È possibile consultarli sul nostro sito web www.ziacom.com o richiederli al distributore autorizzato Ziacom Medical SL più vicino.

1. Descrizione del sistema

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

Ziacom Medical SL ha creato diversi sistemi d'impianti dentali per effettuare trattamenti odontoiatrici in conformità alla letteratura scientifica esistente e agli standard clinici attuali. Ziacom Medical SL sviluppa, produce e commercializza prodotti d'implantologia di ultima generazione e una vasta gamma di soluzioni restaurative per soddisfare le particolari esigenze di ogni paziente.

2. Descrizione dei prodotti

Gli impianti dentali Ziacom® sono prodotti in titanio biocompatibile di grado 4 secondo le normative ASTM F67 e ISO 5832-2, con trattamento superficiale Titansure. Gli impianti dentali Ziacom® sono prodotti in diversi diametri, lunghezze, forme e connessioni in funzione del loro impiego finale.

3. Indicazioni per l'uso

Prima del trattamento con i prodotti Ziacom®, è essenziale valutare previamente il paziente per mezzo di una diagnosi clinica, immaginologica e studio di modelli per determinare le possibili controindicazioni dovute al trattamento. Un trattamento corretto d'implantologia deve essere basato su una diagnosi, un piano di trattamento e riabilitazione prostodontica che soddisfi i requisiti, le esigenze e le aspettative dei pazienti.

Gli impianti dentali Ziacom® sono dispositivi destinati alla ricostruzione totale o parziale dei denti per recuperare la funzione masticatoria, oltre a fornire una migliore occlusione e distribuzione del carico occlusale, fonazione, stabilità protesica e mantenimento del processo alveolare. Sono forniti con differenti disegni e in diverse lunghezze e diametri in modo che si possano adattare ai diversi casi clinici.

Gli impianti dentali Ziacom® sono prodotti monouso.

Consultare attentamente le indicazioni cliniche di ogni modello d'impianto nei cataloghi e i corrispondenti protocolli chirurgici prima di pianificare un intervento. Non utilizzare gli impianti dentali Ziacom® in posizioni dentali o situazioni non previste nei cataloghi o nei protocolli chirurgici.

4. Controindicazioni

È necessario eseguire un esame medico preoperatorio del paziente e determinare se esistono controindicazioni assolute e/o relative o fattori di rischio del trattamento con impianti dentali. L'utente è responsabile della valutazione dei potenziali benefici e rischi del trattamento implantare e delle decisioni pertinenti a seconda dei casi. I prodotti Ziacom® non devono essere utilizzati in pazienti che non presentano le condizioni mediche minime per eseguire un trattamento prostodontico e riabilitazione con impianti dentali.

Controindicazioni relative

Età del paziente - Patologia sistemica non controllata - Scarsa igiene orale - Infezione locale attiva - Gravidanza - Terapia con bifosfonati - Sindrome di Sjogren - Patologia endocrina non controllata - Radiazioni della testa e del collo - Allergia all'acciaio inox. - Stress - Fattori psicologici - Protesi valvolare - Patologia parodontale non controllata - Fumatori - Alcolismo - Tossicodipendenze - Dipendenze in generale.

Controindicazioni assolute

Il produttore sconsiglia il trattamento implantare nei seguenti casi: Patologie o disturbi cardiovascolari - Emofilia - Cirrosi epatica - Patologie terminali - Epilessia - Neoplasie trattate con chemioterapia - Discrasie ematiche - Cancro - Diabete non controllato - Periodontite non trattata - Patologie infettive - Leucemia - Alterazioni del sistema immunitario - Trattamento con immunosoppressori - Allergia al titanio - Trattamenti con radioterapie in corso - Trattamento con corticosteroidi indefiniti - Trattamento con anticoagulanti - Disturbi muscolari involontari - Disturbi epatici gravi - Disturbi endocrini - Disturbi psichiatrici e/o psicologici.

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

5. Destinatari

I destinatari di questi dispositivi medici sono i pazienti che, a giudizio dell'odontoiatra, necessitano di un trattamento nell'arcata superiore e/o inferiore. I dispositivi medici sono destinati a ripristinare la funzione masticatoria e a migliorare l'occlusione e la distribuzione dei carichi occlusali, la fonazione, l'estetica, la stabilità protesica e 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

IT | ISTRUZIONI PER L'USO



No Mount

Impianti dentali Ziacom® ZM8 N e ZM8 S No Mount (I-Drive)

ISTRUZIONI PER L'USO

Istruzioni per l'uso applicabili ai sistemi implantari ZM8 N e ZM8 S No Mount I-Drive e Titansure Surface.

INFORMAZIONE IMPORTANTE

eventuali modifiche a cui sarà necessario sottoporre le protesi nel corso della vita, con il conseguente impatto estetico ed economico dovuto all'anchilosi funzionale dell'impianto nei tessuti.

6. Conservazione

I prodotti Ziacom® devono essere conservati nella loro confezione originale ad una temperatura compresa tra i -10 e i 55°C in un luogo asciutto, pulito, al riparo dalla luce solare e dalle condizioni avverse.

7. Imballaggio e stato della consegna

Gli impianti dentali Ziacom® vengono forniti in una scatola di cartone con un'etichetta identificativa del prodotto che ha la funzione di sigillo di sicurezza contro le manomissioni.

L'imballaggio contiene:

- Questo opuscolo esplicativo del prodotto in formato cartaceo o elettronico.

- Blister in plastica termosigillata con etichette rimovibili sul retro, che indicano il fabbricante, il riferimento integrale del prodotto e il numero del lotto. All'interno dello stesso, fiala porta-impianti in cui va alloggiato 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 Medical SL garantisce che tutti i suoi prodotti sono sottoposti a un completo processo di produzione, controllo e pulizia precedente al confezionamento. Prima di utilizzare i prodotti Ziacom® si deve verificare la corretta integrità della confezione. In presenza di difetti o danni non va usato e immediatamente comunicato a Ziacom® o al distributore ufficiale autorizzato.

8. Pulizia e sterilizzazione

Gli impianti Ziacom® sono sterilizzati mediante l'irradiazione di Raggi Beta a 25 kGy. Se l'imballaggio sterile risulta alterato, manipolato, danneggiato o rotto, la sterilità non è garantita e il prodotto non deve essere utilizzato. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

La risterilizzazione degli impianti dentali Ziacom® NON è autorizzata.

Importante

Il blister di plastica contenente la fiala con l'impianto NON è sterile esternamente, solo il suo l'interno; non posizionare il blister in un'area chirurgico sterile. NON deve essere aperto fino a poco prima dell'inserimento dell'impianto.

9. Precauzioni

Chirurgia e Strumenti

I protocolli chirurgici descrivono in modo dettagliato le precauzioni e i fattori importanti da prendere in considerazione durante il processo chirurgico di collocazione degli impianti dentali. Prima dell'operazione è indispensabile avere consultato il protocollo chirurgico del prodotto, così come tutte le indicazioni sul suo corretto utilizzo indicate nei cataloghi dei prodotti Ziacom®.

Occorre prestare particolare attenzione e adottare le misure necessarie per evitare che gli strumenti, a causa delle ridotte dimensioni, possano essere ingeriti o broncospirati dal paziente. Tutti gli strumenti manuali Ziacom® includono Dispositivi di ritenzione reciproca o per l'uso con filo o seta dentale, per prevenire l'ingestione accidentale.

È importante ridurre il tempo chirurgico e i danni sulla zona di ricezione degli impianti, prestando una particolare attenzione al trauma osseo e all'asepsi del campo chirurgico. La preparazione adeguata del sito chirurgico è un fattore chiave per il successo del trattamento. Questo processo richiede un rigoroso rispetto del protocollo di fresatura chirurgica definito dal produttore per ogni tipo di impianto e del corretto utilizzo delle frese chirurgiche, sia per numero di utilizzi che per velocità di lavoro. Le frese chirurgiche e i maschiatori chirurgici devono essere utilizzati con un'irrigazione abbondante e costante per evitare il surriscaldamento dell'osso.

Prestare particolare attenzione a non esercitare forze o torque eccessivi durante l'inserimento dell'impianto. È importante controllare il torque, sia per l'inserimento con contrangolo che con chiave a cricchetto.

Attenzione

Quando si utilizzano strumenti chirurgici con un numero d'impieghi limitato non si deve superare tale numero, in quanto si metterebbe in grave pericolo il processo di osteointegrazione e, quindi, il trattamento.

Il torque massimo d'inserimento degli impianti dentali è di 50 Ncm. Superare la coppia massima d'inserimento indicata per gli impianti può produrre gravi danni all'impianto dentale e al suo collegamento. Fare riferimento al protocollo chirurgico e specifiche riguardanti a seconda del tipo di connessione dell'impianto e del tipo di osso.

10. Avvertenze

La pianificazione del trattamento e il posizionamento degli impianti dentali Ziacom® richiedono una formazione dentale specializzata. Le caratteristiche del prodotto da sole non garantiscono un uso corretto. Si raccomanda agli utenti di seguire corsi di formazione teorici e pratici specializzati per acquisire le tecniche e i protocolli di lavoro appropriati per ogni prodotto, compresi i requisiti biomeccanici, radiografici e protesici associati al trattamento implantare. L'utente ha l'obbligo di conoscere ed essere informato sullo stato attuale di ogni prodotto e sulle sue possibili applicazioni.

Prima di utilizzare i prodotti Ziacom® è necessario conoscere e avere familiarità con le procedure chirurgiche e protesiche corrispondenti. Il paziente deve soddisfare condizioni anatomiche e psicologiche sufficienti per sottoporsi al trattamento

con impianto dentale. L'utente deve provvedere a una corretta pianificazione del trattamento, garantendo la sicurezza dello stesso con un margine di errore minimo e rispettando le strutture vitali orali e la salute generale del paziente.

La procedura di utilizzo delle frese, maschiatori e altri strumenti chirurgici necessari per il posizionamento degli impianti è specificato nei protocolli chirurgici per ogni tipo di impianto. Il posizionamento e la pianificazione dell'impianto deve essere adeguato alle condizioni individuali del paziente, al fine di garantire una corretta distribuzione delle forze. L'accoppiamento passivo deve essere realizzato nella struttura di riabilitazione prostodontica, regolando l'occlusione ed evitando la comparsa di eccessive forze laterali. Un trattamento con una quantità insufficiente di impianti, una scelta inadeguata delle dimensioni o una posizione non appropriata per sostenere e trasmettere i carichi previsti può causare guasti meccanici nell'impianto, al moncone protesico, alle viti cliniche per sovraccarico o fatica e la perdita sostanziale di tessuto osseo circostante all'impianto.

Un osso alveolare qualitativamente e quantitativamente insufficiente, la comparsa di infezione, di patologie in generale e cambiamenti nelle abitudini del paziente, sono alcune potenziali cause di osteointegrazione e fallimento del trattamento. La scarsa qualità ossea o di tessuti molli può portare a risultati estetici scadenti. Una riabilitazione protesica inadeguata può portare al fallimento dell'intero trattamento riabilitativo.

Il riutilizzo di prodotti monouso comporta un possibile deterioramento delle loro caratteristiche. La geometria del prodotto potrebbe avere subito dei danni per un suo uso precedente o per un impiego improprio. Ciò provoca il rischio di insuccesso chirurgico o protesico e/o danni alla salute del paziente.

L'elettrochirurgia non è indicata a causa della conducibilità degli impianti dentali.

11. Effetti indesiderati o collaterali

Nell'implantologia di oggi ci possano essere vari effetti collaterali o indesiderati che sono documentati nella bibliografia scientifica specializzata e pubblicati in riviste o libri specializzati nel settore odontoiatrico.

I più importanti sono:

Disagio post-operatorio - Dolore locale - Infiammazione locale - Ematomi - Emorragie - Infezioni locali o sistemiche - Difficoltà a parlare - Perdita e/o fratture ossee - Perdita dell'impianto - Danni ai denti adiacenti - Fratture degli impianti e/o dei componenti protesici - Frattura da strumenti - Lesioni alle strutture anatomiche adiacenti (nervo alveolare inferiore o seno mascellare).

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

12. Informazioni sulla responsabilità, sulla sicurezza e sulla garanzia

Le istruzioni per l'uso e la manipolazione dei prodotti Ziacom® si basano sulla bibliografia internazionale pubblicata, gli standard clinici attuali e l'esperienza clinica con i nostri prodotti, per cui devono essere intese come informazioni generali indicative. La manipolazione e l'uso dei prodotti Ziacom® fuori dal controllo di Ziacom Medical SL, è di esclusiva responsabilità dell'utente. Ziacom Medical SL, le sue filiali o i distributori ufficiali autorizzati declinano ogni responsabilità, espressa o implicita, totale o parziale, per eventuali danni o lesioni causati da un impiego improprio del prodotto o per qualsiasi altra circostanza non prevista nei suoi protocolli e nei manuali per un corretto utilizzo.

L'utilizzatore deve assicurarsi che il prodotto Ziacom® impiegato sia adeguato alla procedura e alla sua destinazione. Né le presenti istruzioni per l'uso, né i protocolli di lavoro o la manipolazione dei prodotti esonerano l'utente da questo obbligo di utilizzo. L'uso, la manipolazione e l'applicazione clinica dei prodotti Ziacom® deve essere effettuata da personale qualificato con le necessarie abilitazioni secondo la normativa vigente di ogni paese. L'uso, la manipolazione e/o l'applicazione, in modo totale o parziale, in una qualsiasi delle sue fasi di realizzazione dei prodotti Ziacom® da parte di il personale non qualificato o senza le qualifiche necessarie a tal fine, viene automaticamente annullato qualsiasi tipo di garanzia e può causare gravi danni alla salute del paziente.

I prodotti Ziacom® fanno parte di un sistema proprio con caratteristiche e protocolli di lavoro che comprendono gli impianti dentali, abutment, componenti protesici e strumenti chirurgici o protesici. L'uso di prodotti Ziacom® in combinazione con elementi o componenti di altri produttori possono portare al fallimento del trattamento, danni ai tessuti, alle strutture ossee, risultati estetici inadeguati e gravi danni alla salute del paziente. Per questo motivo, devono essere utilizzati solo prodotti originali Ziacom®.

Il medico responsabile del trattamento è l'unico che può assicurare l'uso e utilizzo di prodotti originali Ziacom® secondo le istruzioni e dei corrispondenti protocolli chirurgici durante l'intero processo del trattamento implantare. L'uso di componenti, strumenti o qualsiasi altro prodotto Ziacom® non originale, da solo o in combinazione con uno dei prodotti originali Ziacom® darà luogo alla perdita totale della garanzia dei prodotti Ziacom® originali. Il Programma di Garanzia di Ziacom Medical SL è consultabile online, contattando Ziacom Medical SL, le sue filiali o attraverso distributori autorizzati.

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

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

Avvertenza

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

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

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

13. Risonanza magnetica

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

14. Smaltimento del materiale

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

PT | INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



No Mount

Implantes dentários Ziacom® ZM8 N e ZM8 S No Mount (I-Drive)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Instruções de utilização aplicáveis aos sistemas de implantes ZM8 N e ZM8 S No Mount I-Drive com tratamento superficial Titansure.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Leia atentamente este prospeto antes de utilizar o produto.

Este documento contém informação básica para o uso dos sistemas de implantes dentários originais Ziacom®, adiante “implantes dentários 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 cirúrgicos e/ou protésicos estabelecidos pela Ziacom Medical SL. Leia atentamente os protocolos cirúrgicos e protésicos específicos de cada produto, e as instruções de utilização e manutenção antes de utilizar um produto Ziacom®. Pode consultá-los na nossa web www.ziacom.com ou solicitá-los ao seu distribuidor oficial autorizado Ziacom Medical SL.

1. Descrição do sistema

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

A Ziacom Medical SL criou diversos sistemas de implantes dentários para realizar tratamentos odontológicos conforme a bibliografia científica existente e os standards clínicos atuais. A Ziacom Medical SL 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 dos produtos

Os implantes dentários Ziacom® são fabricados em titânio grau 4 biocompatível, de acordo com as normas ASTM F67 e ISO 5832-2, com tratamento superficial Titansure. Os implantes dentários Ziacom® são fabricados em diferentes diâmetros, longitudes, formas e conexões dependendo da sua finalidade prevista.

3. Indicações de uso

Antes de realizar um tratamento com produtos Ziacom® é imprescindível avaliar previamente o paciente mediante um diagnóstico clínico, imagenológico e estudo de modelos, assim como determinar as possíveis contraindicações para o referido tratamento. Um correto tratamento com implantes dentários deve partir de um diagnóstico, um plano de tratamento e uma conceção da reabilitação protética que cumpra as necessidades e as expectativas do paciente.

Os implantes dentários Ziacom® são dispositivos destinados à reconstrução total ou parcial de dentes com o objetivo de recuperar a função mastigatória, bem como proporcionar uma melhor oclusão e distribuição da carga oclusal, fonação, estabilidade protética e manutenção do processo alveolar. São administrados com diferentes designs e em diversas longitudes e diâmetros para que possam ser adaptados aos diferentes casos clínicos.

Os implantes dentários Ziacom® são produtos de uma só utilização.

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

4. Contraindicações

É necessário efetuar um exame pré-operatório médico do paciente e determinar se existem contraindicações absolutas e/ou relativas ou fatores de risco para o tratamento com implantes dentários. O utilizador é responsável por avaliar os benefícios e riscos potenciais do tratamento implantológico e de tomar as decisões pertinentes segundo o caso. Os produtos Ziacom® não devem ser usados em pacientes que careçam das condições médicas mínimas para realizar um tratamento e reabilitação protética com implantes dentários.

Contraindicações relativas

Idade do paciente - Doença sistémica não controlada - Má higiene oral - Infecção local ativa - Gravidez - Terapia com bifosfonatos - Síndrome de Sjogren - Doença endócrina não controlada - Radiação da cabeça e pescoço - Alergia ao aço inox - Stress - Fatores psíquicos - Próteses valvulares - Doença periodontal não controlada - Tabagismo - Alcoolismo - Toxicod dependência - Vícios em geral.

Contraindicações absolutas

O fabricante NÃO recomenda o tratamento implantológico nos seguintes casos: Doenças ou transtornos cardiovasculares - Hemofilia - Cirrose hepática - Patologias terminais - Epilepsia - Neoplasias tratadas com quimioterapia - Discrasias sanguíneas - Cancro - Diabetes não controlada - Periodontite não tratada - Doenças infecciosas - Leucemia - Alterações do sistema imunológico - Tratamento com imunossuppressores - Alergia ao titânio - Tratamentos com radioterapia ativos - Tratamentos com corticoides indefinidos - Tratamentos com anticoagulantes - Transtornos musculares involuntários - Transtornos hepáticos graves - Transtornos endócrinos - Transtornos psiquiátricos e/ou psicológicos.

A Ziacom Medical SL 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 a uma temperatura entre -10 e 55°C, em local seco, limpo, protegido da luz solar e das condições adversas.

7. Embalagem e estado de fornecimento

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

A referida embalagem contém:

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

- Blister plástico termosselado com rótulos removíveis na parte posterior, que indicam o fabricante, a referência completa do produto e o número do lote. No interior do mesmo, o suporte porta-implantes onde vai alojado 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 Medical SL garante que todos os seus produtos seguem um processo exaustivo de fabricação, controlo e limpeza antes de serem embalados. Antes de utilizar produtos Ziacom® deve controlar a correta integridade da embalagem e assegurar-se de que não está danificada. Se apresentar algum defeito ou dano não deve ser utilizado e a Ziacom Medical SL ou o distribuidor oficial autorizado deve ser notificado.

8. Limpeza e esterilização

Os implantes dentários Ziacom® são fornecidos esterilizados mediante irradiação por Raios Beta a 25 kGy. No caso de a embalagem estéril estar alterada, manipulada, danificada ou partida, a esterilidade não estará garantida e o produto não deve ser usado. Não use o produto após a data de caducidade indicada na embalagem.

A reesterilização dos implantes dentários Ziacom® NÃO está autorizada.

Importante

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

9. Precauções

Cirurgia e Instrumentos

Os protocolos cirúrgicos descrevem de forma detalhada as precauções e fatores importantes a ter em conta durante o processo cirúrgico de colocação dos implantes dentários. Previamente à intervenção, é imprescindível ter consultado o protocolo

cirúrgico 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 instrumentos, devido ao seu reduzido tamanho, possam ser deglutidos ou broncoaspirados pelo paciente. Todos os instrumentos Ziacom® de uso manual incorporam elementos retentivos entre si ou para uso com fio ou seda dentária, para evitar a ingestão acidental.

É importante reduzir o tempo cirúrgico e os danos sobre a zona recetora dos implantes, prestando especial atenção ao trauma ósseo e à assepsia do campo cirúrgico. A preparação correta do leito cirúrgico é um fator fundamental no sucesso do tratamento. Este processo exige que o protocolo cirúrgico de brocagem estabelecido pelo fabricante para cada tipo de implante e o uso correto das brocas cirúrgicas, tanto no número de usos como nas velocidades de trabalho, deve ser seguido rigorosamente. As brocas e tarraxas cirúrgicas devem ser usadas com abundante irrigação de forma constante para evitar o sobreaquecimento ósseo.

Preste especial atenção para não exercer força ou torques excessivos durante a inserção do implante. É importante controlar o torque de inserção do implante, tanto na inserção com contra ângulo como na inserção com catraca.

Atenção

Quando utilizar instrumentos cirúrgicos com um número de usos limitado, não deve ultrapassar o referido número, já que colocaria em perigo o processo de osteointegração e, portanto, o tratamento.

O torque máximo de inserção dos implantes dentários é de 50 Ncm. Ultrapassar o torque máximo de inserção indicado para os implantes pode produzir graves danos no implante dentário e na sua conexão. Consulte as considerações sobre remoção específica do suporte, dependendo do tipo de conexão do implante e do tipo de osso, no protocolo cirúrgico.

10. Advertências

A planificação do tratamento e a colocação de implantes dentários Ziacom® requerem uma formação odontológica específica. As especificações do produto por si só não garantem a boa utilização do mesmo. Recomenda-se aos utilizadores que façam cursos de formação especializada teórica/prática para conhecer as técnicas e protocolos de trabalho adequados a cada produto, incluindo requisitos biomecânicos, radiográficos e protéticos associados ao tratamento implantológico. A Ziacom Medical SL realiza periodicamente diversos cursos para que os utilizadores possam atualizar os seus conhecimentos sobre as técnicas e procedimentos de trabalho dos sistemas de implantes Ziacom®. É obrigação do utilizador conhecer e informar-se do estado atual da técnica para cada produto e das suas possíveis aplicações.

Antes de usar produtos Ziacom® é necessário conhecer e estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos e protéticos correspondentes. O paciente deve reunir condições anatómicas e psicológicas suficientes para submeter-se ao tratamento com implantes dentários. O utilizador deve velar por uma correta planificação do tratamento, garantindo a segurança do mesmo com uma margem mínima de erro e respeitando as estruturas vitais orais e a saúde geral do paciente.

O procedimento de uso de brocas cirúrgicas, tarraxas e outros instrumentos cirúrgicos necessários para a colocação dos implantes é especificado nos protocolos cirúrgicos correspondentes a cada tipo de implante. A colocação do implante e a planificação protética devem ser adaptados às condições individuais do paciente, em especial, para uma correta distribuição de forças. Deve-se conseguir o ajuste passivo na estrutura de reabilitação protética, o ajuste da oclusão e evitar o aparecimento de forças laterais excessivas. Um tratamento com uma quantidade insuficiente de implantes, uma escolha inadequada do tamanho ou uma posição inapropriada para suportar e transmitir as cargas previstas, podem provocar o fracasso mecânico do implante, do pilar ou aditamento protético, dos parafusos clínicos por sobrecarga ou fadiga e a perda substancial de osso circundante ao implante.

Um osso alveolar qualitativa e quantitativamente insuficiente, o aparecimento de infeção ou de doenças em geral e mudanças nos hábitos do paciente, são algumas causas potenciais do fracasso da osteointegração e do tratamento. A falta de tecido ósseo ou mole pode dar lugar a um resultado estético deficiente. Uma reabilitação protética inadequada pode provocar o fracasso de todo o tratamento reabilitador.

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 cirúrgico ou protético e/ou danos para a saúde do paciente.

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

11. Efeitos adversos ou secundários

Na implantologia atual podem apresentar-se diversos efeitos adversos ou não desejados que estão documentados na bibliografia científica especializada e publicados nas revistas ou livros especializados do setor odontológico.

Não obstante, os mais relevantes são:

Mal-estar pós-operatório - Dor local - Inflamação local - Hematomas - Hemorragias - Infeções locais ou sistémicas - Dificuldade ao falar - Perdas e/ou fraturas ósseas - Perda do implante - Danos em dentes adjacentes - Fraturas dos implantes e/ou componentes protéticos - Fratura dos instrumentos - Lesão em estruturas anatómicas adjacentes (nervo alveolar inferior ou seio maxilar).

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

12. Informação sobre responsabilidade, segurança e garantia

As indicações de uso e manipulação dos produtos Ziacom® baseiam-se na bibliografia internacional publicada, nos standards clínicos atuais e na nossa experiência clínica com os nossos produtos, pelo que devem ser entendidas como informação geral indicativa. A manipulação e uso dos produtos Ziacom®, ao estar fora do controlo da Ziacom Medical SL, são responsabilidade única do utilizador dos mesmos. A Ziacom Medical SL, 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 manuais 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 desculpam 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® fazem parte de uma sistemática própria, com características de desenho e protocolos de trabalho próprios, que incluem os implantes dentários, os aditamentos ou componentes de prótese e os instrumentos cirúrgicos ou protéticos. O uso de produtos Ziacom® em combinação com elementos ou componentes de outros fabricantes pode originar um fracasso do tratamento, provocar danos nos tecidos, provocar danos nas estruturas ósseas, resultados estéticos não adequados e danos graves na saúde do paciente. Por este motivo, só devem ser utilizados produtos originais Ziacom®.

O profissional clínico, responsável pelo tratamento, é o único responsável por velar pelo uso de produtos originais Ziacom® e usá-los conforme as instruções de uso e protocolos de manipulação correspondentes durante todo o processo do tratamento implantológico. O uso de componentes, instrumentos ou qualquer outro produto não original Ziacom® que se use sozinho ou em combinação com qualquer dos produtos originais Ziacom® fará perder automaticamente qualquer garantia sobre os produtos originais Ziacom®. Consulte o Programa da Garantia Ziacom Medical SL (disponível no nosso site ou contactando com a Ziacom Medical SL, suas filiais ou distribuidores autorizados).

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

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

Advertência

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

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

A Ziacom Medical SL reserva-se o direito de modificar, alterar, eliminar ou evolucionar qualquer dos produtos, preços ou especificações técnicas referidos neste documento ou em qualquer um dos seus catálogos sem aviso prévio. Todos os direitos reservados. É proibida a reprodução ou publicação total ou parcial desta documentação, em qualquer meio ou formato, sem a correspondente autorização por escrito da Ziacom Medical SL.

13. Ressonância Magnética

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

14. Eliminação de material

Os implantes dentários, acessórios e instrumentos, assim como todos os produtos e consumíveis utilizados durante a cirurgia para colocação de implantes dentários e que são descartados podem pôr em perigo a saúde das pessoas que os manuseiam. Recomenda-se, portanto, a consulta e o cumprimento da legislação em vigor sobre resíduos perigosos para a biodiversidade submetidos a teste para ver se aquecem ou migram no referido ambiente.

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

1 Presione sobre la palabra "PRESS" y rasgue la caja de cartón



- EN Press on the word "PRESS" and tear open the cardboard box.
- DE Drücken Sie auf das Wort „PRESS“ und reißen Sie den Karton auf.
- FR Faites pression sur le mot "PRESS" et déchirez la boîte en carton.
- IT Premere "PRESS" e strappare la scatola di cartone.
- PT Pressionar sobre a palavra "PRESS" e rasgar a caixa de cartão.



2 Retire la solapa de cartón y extraiga el blíster del implante.



- EN Remove the cardboard flap and take out the implant blister.
- DE Ziehen Sie die Kartonlasche ab und entnehmen Sie den Blister.
- FR Retirez le rabat en carton et extrayez le blistère de l'implant.
- IT Rimuovere il lembo di cartone ed estrarre il blister.
- PT Retirar a badana de cartão e extrair o blister do implante.



3 Retire con cuidado el precinto del blíster del implante.



- EN Carefully remove the seal from the implant blister.
- DE Entfernen Sie vorsichtig das Sicherheitssiegel des Blisters.
- FR Retirez avec soin le sceau du blistère de l'implant.
- IT Rimuovere con cura la sigillo del blister.
- PT Retirar com cuidado a selagem do blister do implante.

4 Deje caer el vial portaimplante sobre un paño estéril en la zona quirúrgica.



- EN Let the vial carrying the implant fall onto a sterile drape in the surgical field.
- DE Lassen Sie die Einbringpfosten-Durchstechflasche auf ein steriles Tuch im chirurgischen Bereich fallen.
- FR Laissez tomber la fiole porte-implant sur un tissu stérile dans la zone chirurgicale.
- IT Lasciar cadere la fiala porta-impianto su una garza sterile nella zona chirurgica.
- PT Deixar cair o frasco porta-implante sobre um pano estéril na zona cirúrgica.



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

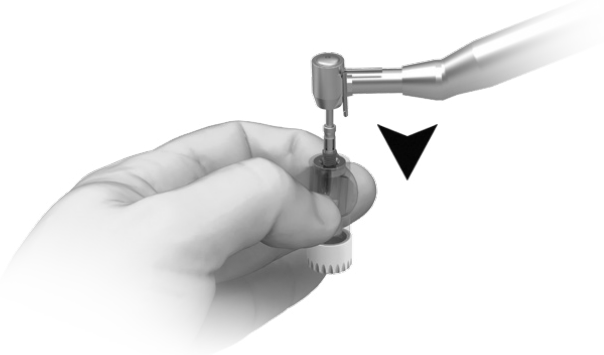


- EN Hold the vial with one hand in a vertical position. Remove the cap by turning it vertically.
- DE Halten Sie das Glasfläschchen mit einer Hand in vertikaler Position. Entfernen Sie die Kappe, indem Sie diese vertikal drehen.
- FR Prenez d'une main la fiole porte-implant en position verticale. Enlevez le capuchon en le tournant verticalement.
- IT Tenere la fiala con una mano in posizione verticale. Rimuovere il tappo e sollevarlo mantenendo la fiala in senso verticale.
- PT Segure no invólucro com uma mão na posição vertical. Retire a tampa girando no sentido vertical.



- 6** Insertar el adaptador mecánico IDrive a la cabeza del implante, haciendo coincidir el hexágono del transportador con el del interior del implante. Presione hasta su completo ajuste.

Con contra-ángulo / With contra-angle



EN Insert the mechanical adapter IDrive the head of the implant by matching the conveyor with hexagon inside the implant. Press until fully fit.

DE Setzen Sie den mechanischen Adapter IDrive den Kopf des Implantats durch den Förderer mit Sechskant im Inneren des Implantats entspricht. Drücken Sie, bis vollständig fit.

FR Insérez l'adaptateur mécanique IDrive la tête de l'implant en faisant correspondre le convoyeur à six pans intérieur de l'implant. Appuyez sur jusqu'à pleine forme.

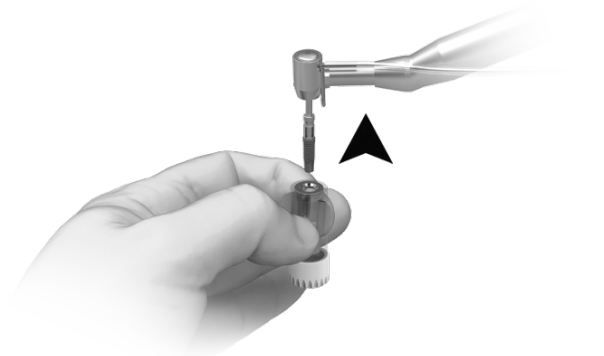
IT Inserire l'adattatore meccanico IDrive la testa dell'impianto facendo corrispondere il trasportatore con esagono all'interno dell'impianto. Premere fino in piena forma.

PT Insira o adaptador mecânico IDrive a cabeça do implante, combinando o transportador com sextavado interior do implante. Pressione até que totalmente em forma.



- 7** Retirar el conjunto implante-adaptador IDrive elevando hacia arriba en sentido o posición vertical al vial.

Con contra-ángulo / With contra-angle



EN Remove the implant-IDrive adapter unit by pulling upwards vertically towards the vial.

DE Ziehen Sie die gesamte Adapter IDrive des Implantats heraus, indem Sie sie in vertikaler Richtung zum Behälter nach oben ziehen.

FR Retirer l'ensemble implant-adaptateur IDrive en tirant vers le haut dans le sens vertical par rapport au flacon.

IT Rimuovere il gruppo impianto-adattatore IDrive tirando verso l'alto in senso verticale la boccetta.

PT Retirar o conjunto implante-adaptador IDrive puxando para cima no sentido vertical ao frasco.

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



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

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

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

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

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

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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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 SYMBOLY AND FURTHER EXPLANATIONS
ZIACOM® - SPEZIFISCHE SYMBOLIK UND WEITERE ERLÄUTERUNGEN
SYMBOLOGIE 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 Medical, SL
Calle Búhos, 2 - 28320 Pinto - Madrid
ESPAÑA - Telf: +34 91 723 33 06

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



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