

ES | INSTRUCCIONES DE USO

EN | INSTRUCTIONS FOR USE

DE | GEBRAUCHSANWEISUNG

FR | INSTRUCTIONS D'USAGE

IT | ISTRUZIONI PER L'USO

PT | INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSTRUCCIONES DE USO DE
TORNILLOS DE FIJACIÓN

IMPLANT INSTRUCTIONS
FIXATION SCREWS

GEBRAUCHSANWEISUNG
ZU FIXIERSCHRAUBEN

INSTRUCTIONS D'USAGE
DES VIS DE FIXATION

ISTRUZIONI PER L'USO
DEGLI PERNI DI FISSAGGIO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
DE PARAFUSOS DE FIXAÇÃO

ZES-CA-D-1156-D-Rev-00

Abril 2022



ES | INSTRUCCIONES DE USO



Tornillos de fijación Z52® Ziacom®

INSTRUCCIONES DE USO

Instrucciones de uso para tornillos de fijación Ziasure® Z52®.

INFORMACIÓN IMPORTANTE

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

Este documento contiene información básica para el uso de los tornillos de osteosíntesis, tornillos de fijación originales Ziacom®, en adelante tornillos de fijación Ziacom o simplemente "productos Ziacom®". Esta documentación ha sido redactada como guía rápida de consulta para el facultativo responsable de regeneración ósea guiada en adelante "Usuario", y no aporta las indicaciones y especificaciones técnicas suficientes para el uso correcto de los productos Ziacom®. No es una alternativa ni un sustituto de la formación especializada y de la experiencia clínica profesional.

Los productos Ziacom® deben ser utilizados realizando una planificación adecuada del tratamiento y siguiendo rigurosamente los protocolos de trabajo establecidos por Ziacom Medical SL. Lea atentamente: los protocolos de trabajo específicos para este producto, así como las instrucciones de uso y las instrucciones de Limpieza, desinfección y esterilización antes de utilizar este producto Ziacom®. Puede consultarlos en nuestra web www.ziacom.com o solicitarlos a su distribuidor oficial autorizado por Ziacom Medical SL.

1. Descripción del sistema

Los productos Ziacom® están compuestos por tornillos de fijación e instrumental quirúrgico.

Ziacom Medical SL ha creado dos tornillos de fijación que sirvan de fijación y estabilización de aparatología de ortodoncia, fijación he inmovilización tanto de membranas reabsorbibles y no reabsorbibles como de injertos en tratamientos de regeneración ósea conforme a la bibliografía científica existente y los estándares clínicos actuales. Ziacom Medical SL desarrolla, fabrica y comercializa también productos implantológicos de última generación y una amplia gama de soluciones restauradoras para dar respuesta a las necesidades particulares de cada paciente.

2. Descripción de los productos

Tornillos de fijación

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

3. Indicaciones de uso

Antes de realizar un tratamiento con productos Ziacom® es imprescindible evaluar previamente al paciente mediante un diagnóstico clínico, imagenológico y estudio de modelos, así como determinar las posibles contraindicaciones para dicho tratamiento. Un correcto tratamiento de regeneración ósea conlleva a la formación de un tejido óseo viable para la colocación de un implante dental o para tratar algún tipo de defecto óseo.

Tornillos de fijación

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

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

Importante

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

4. Contraindicaciones

Es necesario efectuar un examen preoperatorio médico del paciente, así como evaluar las condiciones quirúrgicas de la zona y del procedimiento para determinar si existen contraindicaciones absolutas y/o relativas o factores de riesgo para el uso de tornillos de fijación. El usuario es el responsable de evaluar los beneficios y riesgos potenciales del uso de los tornillos de fijación en procedimientos de regeneración ósea. Los productos Ziacom® no deben ser usados en pacientes que carecen de las condiciones médicas mínimas para realizar un tratamiento regenerativo, tampoco debe realizarse la colocación de implantes dentales y rehabilitación protésica de los mismos en pacientes que no reúnan las condiciones médicas mínimas.

Contraindicaciones generales:

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

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

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

5. Almacenamiento

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

6. Envasado y estado de suministro

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

Dicho envase contiene:

- Código QR para acceder a estas Instrucciones de Uso explicativo del producto.

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

Las etiquetas removibles sirven para el control de trazabilidad tornillos de fijación, pegando una etiqueta en el historial del paciente y las sobranes para el registro de la clínica.

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

7. Limpieza y esterilización

Los tornillos de fijación Ziacom® se suministran NO estériles.

Los tornillos de fijación que vayan a tener contacto con la boca deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados con anterioridad a su uso siguiendo las Instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización de Ziacom Medical SL. Puede consultarlo en nuestra página web www.ziacom.com o en los catálogos de Ziacom Medical SL.

8. Precauciones

Inserción e Instrumental

Los protocolos de trabajo describen de forma detallada las precauciones y factores importantes a tener en cuenta durante el proceso de colocación de los tornillos de fijación. Antes de la colocación, es imprescindible haber consultado el protocolo de trabajo del producto, al igual que todas las indicaciones sobre su uso correcto en los catálogos de los productos Ziacom®.

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

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

Preste especial atención de no ejercer fuerzas excesivas durante la colocación de los tornillos de fijación. Si durante la colocación detecta una variación en la consistencia del hueso, detenga la inserción inmediatamente y asegúrese de que no esté insertando

en estructuras óseas o dentales inadecuadas como, por ejemplo, en raíces dentales, así como también si detecta alguna deformidad en el cuerpo del tornillo de fijación que pueda producir algún tipo de fractura. Se recomienda no exceder un máximo de 5 Ncm de torque en los tornillos de diámetro 1,00 mm y de 1,20 mm y 15 Ncm en los tornillos de diámetro 1,50 mm y de 2,00 mm.

Atención

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

9. Advertencias

La planificación del tratamiento regenerativo, la selección de los biomateriales a usar y la colocación de los tornillos de fijación Ziacom® requieren una formación odontológica específica. Las especificaciones del producto por sí solas no garantizan su buen uso. Se recomienda a los usuarios que hagan cursos de formación especializada teórica y práctica para conocer las técnicas y protocolos de trabajo adecuados para cada producto, incluyendo requisitos biomecánicos, imagenológicos y biológicos asociados a los tratamientos de regeneración ósea.

Es obligación del usuario conocer e informarse del estado actual de la técnica para cada producto y de sus posibles aplicaciones.

Antes de usar productos Ziacom® es necesario conocer y estar familiarizado con los procedimientos de trabajo correspondientes. El paciente debe reunir unas condiciones médicas, anatómicas y psicológicas suficientes para someterse al tratamiento odontológico. El usuario debe velar por una correcta planificación del tratamiento, garantizando la seguridad de este con un margen mínimo de error y respetando las estructuras vitales bucales y la salud general del paciente.

El procedimiento de uso del instrumental de inserción necesario para la colocación de los tornillos de fijación se especifica en los protocolos de trabajo correspondientes a cada tipo de tornillos de fijación. La colocación del tornillo de fijación y los procedimientos de regeneración ósea se deben adaptar a las condiciones individuales del paciente

Los tornillos de fijación Ziacom® son productos de un solo uso. La reutilización de productos de un solo uso conlleva un posible deterioro de sus características. La geometría del producto puede haber sufrido daños por su uso anterior o por una utilización inadecuada. Esto implica riesgo de fracaso de la regeneración ósea y/o daños a la salud del paciente.

10. Efectos adversos o secundarios

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

No obstante, los más relevantes son:

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

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

11. Información sobre responsabilidad, seguridad y garantía

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

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

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

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

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

Advertencia

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

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

La marca Ziacom® es una marca registrada, al igual que algunos de los productos mencionados o no mencionados en este documento. Ziacom Medical SL se reserva el derecho a modificar, cambiar, eliminar o evolucionar cualquiera de los productos, precios o especificaciones técnicas referenciados en este documento o en cualquiera de sus catálogos sin previo aviso. Quedan reservados todos los derechos. Queda prohibida la reproducción o publicación total o parcial de esta documentación, en cualquier medio o formato, sin la correspondiente autorización por escrito de Ziacom Medical SL.

12. Resonancia magnética

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

EN | INSTRUCTIONS FOR USE



Ziacom® ZS2® Fixation Screws

INSTRUCTIONS FOR USE

Instructions for use fixation screws Ziasure® ZS2®.

IMPORTANT INFORMATION

Please read these instructions carefully before using the product.

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

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

1. Description of the System

Ziacom® products consist of fixation pins and surgical instruments.

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

2. Description of the Products

Fixing screws

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

3. Indications for Use

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

Fixation screws

Ziacom® fixation screws are indicated for securing and stabilising orthodontic appliances, and securing and immobilising of both the graft and the (resorbable or non-resorbable) membrane in guided bone regeneration treatments, which encourages the formation of bone tissue.

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

Important

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

4. Contraindications

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

General Contraindications:

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

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

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

5. Storage

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

6. Packaging and Supply Format

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

The pack contains:

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

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

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

7. Cleaning and Sterilisation

Ziacom® fixation screws are supplied NON sterile.

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

8. Precautions

Insertion and Instruments

The working protocols describe in detail the precautions and important

factors to be taken into consideration during placement of the fixation screws. Prior to placement, it is essential to have consulted the working protocol for the product, along with all other indications regarding the correct use as indicated in the Ziacom® product catalogues.

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

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

Take extra care not to apply excessive force during placement of the fixation screws. If during placement a variation is detected in the bone consistency, stop insertion immediately and make sure that you are not inserting into inadequate bone or dental

structure, for example into tooth roots, as well as if you detect any deformity in the body of the fixation screw that may lead to any type of fracture. It is recommended that a maximum of 5 Ncm torque in 1.00 mm and 1.20 mm diameter screws, and 15 Ncm in 1.50 mm and 2.00 mm diameter screws is not exceeded.

Please note

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

9. Warnings

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

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

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

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

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

10. Adverse Events or Side Effects

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

However, the most relevant are:

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

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

11. Liability, safety and warranty information

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

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

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

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

The clinician in charge of the treatment is solely responsible for ensuring that original Ziacom® products are used and that they are used according to the corresponding instructions for use and working protocols throughout the entire guided bone regeneration treatment. The use of any other non-original Ziacom® instruments, whether alone or in combination with any original Ziacom® products, will immediately void the warranty of the original Ziacom® products. See the Ziacom Medical S.L. Warranty Programme (available on the website or by contacting Ziacom Medical SL, their subsidiaries or authorised distributors).

Warning

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

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

The Ziacom® brand is a registered trademark, as are some of the products that may or may not be mentioned in this document. Ziacom Medical, SL reserves the right to modify, change, eliminate or update any of the products, prices or technical specifications referenced in this document or in any of its catalogues without prior notification. All rights reserved. The reproduction of this document, whole or in part and in any medium or format, without the corresponding written authorisation from Ziacom Medical SL is prohibited.

12. Magnetic Resonance

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

DE | GEBRAUCHSANWEISUNG



Ziacom® ZS2® Fixierschrauben

GEBRAUCHSANWEISUNG

Gebrauchsanweisung für Fixierschrauben Ziasure® ZS2®.

WICHTIGE INFORMATIONEN

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

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

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

1. Beschreibung des Systems

Die Produkte von Ziacom® umfassen Fixierschrauben und chirurgische Instrumente.

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

2. Produktbeschreibung

Fixierschrauben

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

3. Gebrauchshinweise

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

Fixierschrauben

Die Fixierschrauben von Ziacom® sind für die Fixierung und Stabilisierung von kieferorthopädischen Apparaturen, d. h. für die Fixierung und Immobilisierung sowohl

des Transplantats als auch der Membran (resorbierbar oder nicht resorbierbar) bei gesteuerten Knochenregenerationsbehandlungen indiziert und begünstigen damit die Bildung von Knochengewebe.

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

Wichtig!

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

4. Kontraindikationen

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

Allgemeine Kontraindikationen:

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

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

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

5. Lagerung

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

6. Verpackung und Lieferzustand

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

Inhalt der Verpackung:

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

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

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

7. Reinigung und Sterilisation

Die Fixierschrauben von Ziacom® werden UNSTERIL geliefert.

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

8. Vorsichtsmaßnahmen

Insertion und Instrumente

Die Arbeitsprotokolle beschreiben detailliert die Vorsichtsmaßnahmen und wichtigen Faktoren,

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

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

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

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

Achtung!

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

9. Warnhinweise

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

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

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

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

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

10. Unerwünschte Wirkungen oder Nebenwirkungen

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

Ungeachtet dessen werden an dieser Stelle die wichtigsten Nebenwirkungen genannt:

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

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

11. Informationen zur Haftung, Sicherheit und Gewährleistung

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

Der Anwender des Produkts muss sicherstellen, dass das verwendete Produkt von Ziacom® für den vorgesehenen Zweck und die Verfahren geeignet ist. Weder diese Gebrauchsanweisung noch die produktspezifischen Arbeitsprotokolle entbinden den Anwender von der o.g. Pflicht. Der Gebrauch, die Handhabung und klinische Anwendung der Produkte von Ziacom® müssen von fachlich qualifiziertem Personal, das

über den erforderlichen Hochschulabschluss gemäß der in jeweiligen Land geltenden Gesetzgebung verfügt, erfolgen. Der vollständige oder teilweise Gebrauch, die Handhabung und/oder die Anwendung im Rahmen irgendeiner Durchführungsphase der Produkte von Ziacom® durch nicht qualifiziertes Personal oder Personal ohne entsprechenden Hochschulabschluss führen automatisch zur Ungültigkeit der Gewährleistung und können außerdem schwerwiegende Gesundheitsschäden des Patienten mit sich bringen.

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

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

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

Warnhinweis

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

Ziacom®, Basic®, Di2gital Arch®, DSQ®, Galaxy®, Kiran®, Kirator®, OsseosBCP®, OsseosTCP®, PlexGuide®, Titansure®, Titansure® Active, Tx30®, XDrive®, Zellplex®, ZiaCam®, Ziacom®3D, Ziacor®, Zinic®, Zinic®MT, Zinic®Shorty, ZiTium®, ZM1®, ZM4®, ZM4®MT, ZM8®, ZM8®N, ZM8®S, ZM-Equator®, ZMK®, ZMR®, ZPlus®, ZV2® und alle diesbezüglichen Logos sind eingetragene Marken von Ziacom Medical SL.

Die Marke Ziacom® ist ebenso wie einige der in diesem Dokument erwähnten bzw. nicht erwähnten Produkte eine eingetragene Marke. Ziacom Medical SL behält sich das Recht vor, die in diesem Dokument oder einem anderen Katalog aufgeführten Produkte, Preise und technischen Spezifikationen ohne vorherige Ankündigung zu modifizieren, zu ändern, zu löschen oder weiter zu entwickeln. Alle Rechte vorbehalten. Die teilweise oder vollständige Wiedergabe oder Veröffentlichung dieses Dokuments auf irgendeine Weise oder in irgendeinem Format ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Ziacom Medical SL ist untersagt.

12. Magnetresonanztomographie

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

FR | INSTRUCTIONS D'USAGE



Vis de fixation ZS2® Ziacom®

MODE D'EMPLOI

Mode d'emploi des vis de fixation Ziasure® ZS2®.

INFORMATION IMPORTANTE.

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

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

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

1. Description du système

Les produits Ziacom® se composent de vis de fixation et d'instruments chirurgicaux.

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

2. Description des produits

Vis de fixation

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

3. Indications d'utilisation

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

Vis de fixation

Les vis de fixation Ziacom® sont indiquées pour la fixation et la stabilisation des appareils orthodontiques, la fixation et l'immobilisation du greffon osseux et de la membrane (résorbable ou non) dans les traitements de régénération osseuse guidée, ce qui favorise la formation de tissu osseux.

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

Important

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

4. Contre-indications

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

Contre-indications générales :

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

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

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

5. Stockage

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

6. Emballage et état de livraison

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

Cet emballage contient :

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

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

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

Ziacom Medical SL garantit que tous ses produits suivent un processus exhaustif de fabrication, de contrôle et de nettoyage avant d'être emballés. Avant d'utiliser un produit Ziacom®, il est nécessaire de vérifier l'intégrité de l'emballage et de s'assurer que le produit n'est pas endommagé. Si le produit présente un quelconque défaut ou dommage, il ne doit pas être utilisé et doit être signalé à Ziacom Medical SL ou à votre distributeur agréé.

7. Nettoyage et stérilisation

Les vis de fixation Ziacom® sont fournies NON stériles.

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

8. Précautions

Insertion et instruments

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

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

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

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

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

Attention

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

9. Avertissements

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

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

Avant d'utiliser les produits Ziacom®, il est nécessaire de connaître et de maîtriser les procédures de travail correspondantes. Le patient doit réunir les conditions médicales, anatomiques et psychologiques suffisantes pour se soumettre au traitement odontologique. L'utilisateur doit veiller à une bonne planification du traitement, en garantissant la sécurité de celui-ci avec une marge d'erreur minimale et en respectant les structures vitales buccales et l'état de santé général du patient.

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

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

10. Effets indésirables ou secondaires

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

Toutefois, voici une liste des plus pertinents :

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

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

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

Les indications d'utilisation et de manipulation des produits Ziacom® sont fondées sur la littérature internationale publiée, les normes cliniques actuelles et notre expérience clinique avec nos produits ; elles doivent donc être comprises comme des informations générales indicatives. La manipulation et l'utilisation des produits Ziacom®, échappant

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

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

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

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

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

Avvertimento

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

Ziacom®, Basic®, Di2igital Arch®, DSQ®, Galaxy®, Kiran®, Kirator®, OsseosBCP®, OsseosTCP®, PlexGuide®, Titansure®, Titansure® Active, Tx30®, XDrive®, Zellplex®, ZiaCam®, Ziacom®3D, Ziacor®, Zinic®, Zinic®MT, Zinic®Shorty, ZiTium®, ZM1®, ZM4®, ZM4®MT, ZM8®, ZM8®N, ZM8®S, ZM-Equator®, ZMK®, ZMR®, ZPlus®, ZV2® et tous leurs logos sont des marques déposées de Ziacom Medical SL.

La marque Ziacom® est une marque déposée, de même que certains des produits mentionnés ou non mentionnés dans ce document. 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.

12. 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.

IT | ISTRUZIONI PER L'USO



Perni di fissaggio ZS2® Ziacom®

ISTRUZIONI PER L'USO

Istruzioni per l'uso perni di fissaggio Ziasure® ZS2®.

INFORMAZIONI IMPORTANTI

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

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

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

1. Descrizione del sistema

I prodotti Ziacom® sono composti da viti di fissaggio e strumentario chirurgico.

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

2. Descrizione dei prodotti

Viti di fissaggio

Le viti di fissaggio Ziacom® sono realizzate in lega di titanio grado 5 biocompatibile, in base alle norme ASTM F136-13 e UNE-EN-ISO 5832-3:2017, senza trattamento superficiale per evitare una eccessiva osteointegrazione che rende difficile l'espianto alla fine del trattamento. Le viti di fissaggio Ziacom® sono realizzate con la stessa testa, in due diametri e lunghezze diversi.

3. Indicazioni per l'uso

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

Viti di fissaggio

Le viti di fissaggio Ziacom® sono indicate per il fissaggio e la stabilizzazione dell'apparecchio ortodontico, il fissaggio e l'immobilizzazione sia dell'inserto che della membrana (riassorbibile o non riassorbibile) nei trattamenti di rigenerazione ossea guidata, il che favorisce la formazione del tessuto osseo.

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

Importante

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

4. Controindicazioni

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

Controindicazioni generali:

Pazienti con patologie sistemiche (problemi della coagulazione sanguigna, malattie endocrine, malattie reumatiche, patologie epatiche, neoplasie o altre malattie gravi), alterazioni psicologiche o psichiche, scarsa igiene orale, parodontite grave o non controllata, cattive abitudini (tabagismo, uso di droga, alcool), infezione in corso o processi patologici sul luogo di inserimento, allergie sconosciute ai materiali della vite di fissaggio, strutture anatomiche a una distanza inferiore a 2 mm dal luogo di inserimento (denti, condotto alveolare inferiore, dotto naso-palatino, seno mascellare...)

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

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

5. Conservazione

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

6. Imballaggio e stato di somministrazione

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

Tale confezione contiene:

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

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

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

Ziacom Medical SL garantisce che tutti i prodotti seguano un processo completo di fabbricazione, controllo e pulizia prima di essere confezionati. Prima di utilizzare i

prodotti Ziacom® bisogna controllare la corretta integrità dell'imballaggio e assicurarsi che non sia danneggiato. Se presenta difetti o danni non deve essere utilizzato e dovrà essere informato Ziacom Medical SL o il distributore ufficiale autorizzato.

7. Pulizia e sterilizzazione

Le viti di fissaggio Ziacom® vengono fornite NON sterili.

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

8. Precauzioni

Inserimento e strumentario

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

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

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

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

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

Attenzione

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

9. Avvertenze

La pianificazione del trattamento rigenerativo, la selezione dei biomateriali da utilizzare e il posizionamento dei perni di fissaggio Ziacom® richiedono una formazione odontologica specifica. Le specifiche del prodotto da sole non garantiscono un buon utilizzo. Si consiglia che il personale medico segua corsi di formazione specializzata sia teorici che pratici per conoscere le tecniche e i protocolli di lavoro adatti per ogni prodotto, inclusi i requisiti biomeccanici, radiografici e biologici associati ai trattamenti di rigenerazione ossea.

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

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

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

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

10. Effetti avversi o secondari

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

Ciononostante, i più rilevanti sono:

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

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

11. Informazioni su responsabilità, sicurezza e garanzia

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

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

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

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

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

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

Avvertenza

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

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

Il marchio Ziacom® è un marchio registrato, allo stesso modo di alcuni prodotti menzionati o non menzionati nel presente documento. Ziacom Medical SL si riserva il diritto di modificare, cambiare, eliminare o aggiornare qualsiasi prodotto, prezzo o specifiche tecniche a cui si fa riferimento in questo documento o in qualsiasi catalogo senza previo avviso. Rimangono riservati tutti i diritti. Resta vietata la riproduzione o pubblicazione totale o parziale di questa documentazione, in qualsiasi supporto o formato, senza la corrispondente autorizzazione scritta da parte di Ziacom Medical SL.

12. Risonanza magnetica

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

PT | INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Parafusos de fixação ZS2® Ziacom®

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Instruções de utilização de parafusos de fixação Ziasure® ZS2®.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

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

Este documento contém informação básica para o uso de parafusos de osteossíntese, implantes de fixação ou parafusos de fixação originais Ziacom®, adiante parafusos de fixação Ziacom® ou simplesmente "produtos Ziacom®". Esta documentação foi redigida como guia rápido de consulta para o profissional clínico responsável pela regeneração óssea guiada, adiante "Utilizador", e não fornece as indicações e especificações técnicas suficientes para o uso correto dos produtos Ziacom®. Não é uma alternativa nem um substituto da formação especializada e da experiência clínica profissional.

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

1. Descrição do sistema

Os produtos Ziacom® são compostos por parafusos de fixação e instrumentos cirúrgicos.

A Ziacom Medical SL criou dois parafusos de fixação que servem de fixação e estabilização dos aparelhos de ortodôncia, fixação e imobilização de membranas

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

2. Descrição de produtos

Parafusos de fixação

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

3. Indicações de uso

Antes de realizar um tratamento com produtos Ziacom® é imprescindível avaliar previamente o paciente mediante um diagnóstico clínico, imagiológico, assim como determinar as possíveis contraindicações para o referido tratamento. Um tratamento de regeneração óssea adequado implica a formação de um tecido ósseo viável para a colocação de um implante dentário ou para tratar algum tipo de defeito ósseo.

Parafusos de fixação

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

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

Importante

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

4. Contraindicações

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

Contraindicações gerais

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

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

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

5. ARMAZENAMENTO

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

6. Embalagem e estado de fornecimento

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

A referida embalagem contém:

- O código QR para aceder a estas instruções de Utilização explicativa do produto.

- Blister plástico termosselado com rótulos removíveis na parte posterior, que indicam o fabricante, a referência completa do produto, o número do lote, as dimensões do parafuso de fixação e a simbologia pertinente (explicada nestas Instruções de Utilização). No seu interior está o parafuso de fixação.

Os rótulos removíveis servem para o controlo da rastreabilidade dos parafusos de fixação, colando uma etiqueta no historial do paciente e ficando as sobranças para o registo da clínica.

A Ziacom Medical SL garante que todos os seus produtos seguem um processo exaustivo de fabricação, controlo e limpeza antes de serem embalados. Antes de utilizar os produtos Ziacom® deve controlar a correta integridade da embalagem e assegurar-se de que não está danificada. Se apresentar algum defeito ou dano não deve ser utilizado e deve ser notificado à Ziacom Medical SL ou ao seu distribuidor oficial autorizado.

7. Limpeza e esterilização

Os parafusos de fixação Ziacom® são fornecidos NÃO esterilizados.

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

8. Precauções

Inserção e Instrumentos

Os protocolos de trabalho descrevem de forma detalhada as precauções e fatores importantes a ter em conta durante o processo de colocação dos parafusos de fixação. Previamente à colocação, é imprescindível ter consultado o protocolo de trabalho do produto, da mesma forma que todas as indicações sobre a sua utilização correta indicadas nos catálogos dos produtos Ziacom®.

Deve-se prestar especial atenção e tomar as medidas necessárias para evitar que o parafuso de fixação ou os instrumentos possam ser deglutidos ou broncoaspirados pelo paciente.

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

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

Atenção

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

9. Advertências

O planeamento do tratamento regenerativo, a seleção dos biomateriais a utilizar e a colocação dos parafusos de fixação Ziacom® requerem uma formação odontológica específica. As especificações do produto por si só não garantem a boa utilização do mesmo. Recomenda-se aos utilizadores que façam cursos de formação especializada teórica e prática conhecer as técnicas e protocolos de trabalho adequados para cada produto, incluindo requisitos biomecânicos, radiográficos e biológicos associados aos tratamentos de regeneração óssea.

É obrigação do utilizador conhecer e informar-se do estado atual da técnica para cada produto e das suas possíveis aplicações.

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

O procedimento de uso dos instrumentos de inserção necessários para a colocação dos parafusos de fixação é especificado nos protocolos de trabalho correspondentes a cada tipo de parafuso de fixação. A colocação do parafuso de fixação e os procedimentos de regeneração óssea devem ser adaptados às condições individuais do paciente

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

10. Efeitos adversos ou secundários

Em tratamentos regenerativos podem surgir diversos efeitos adversos ou não desejados que estão documentados na bibliografia científica especializada e publicados nas revistas ou livros especializados do setor odontológico.

Não obstante, os mais relevantes são:

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

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

11. Informação sobre responsabilidade, segurança e garantia

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

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

Os produtos Ziacom® possuem características de desenho e protocolos de trabalho próprios, de forma que a inserção dos parafusos de fixação deve ser realizada com os adaptadores e instrumentos de inserção recomendados pela Ziacom Medical SL nos seus catálogos e protocolos de trabalho. A inserção dos parafusos de fixação Ziacom® com adaptadores ou instrumentos de outros fabricantes pode originar um fracasso da inserção, deterioração do parafuso de fixação, afeção da zona de inserção ao provocar danos nos tecidos e nas estruturas ósseas. Por este motivo, só deve ser realizada a inserção com os instrumentos e adaptadores recomendados pela Ziacom Medical SL.

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

O profissional clínico encarregado do tratamento é o único responsável por garantir o uso de produtos originais Ziacom® e a sua utilização conforme as instruções de uso e respetivos protocolos de trabalho, durante todo o processo de tratamento de regeneração óssea guiada. O uso de instrumentos não originais Ziacom® que forem usados sozinhos ou em combinação com qualquer dos produtos originais Ziacom® fará perder automaticamente qualquer garantia sobre os produtos originais Ziacom®. Consulte o **Programa de Garantia Ziacom Medical SL** (disponível no nosso website ou contactando a Ziacom Medical SL, as suas filiais ou distribuidores autorizados).

Advertência

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

Ziacom®, Basic®, Di2igital Arch®, DSO®, Galaxy®, Kiran®, Kirator®, OsseosBCP®, OsseosTCP®, PlexGuide®, Titansure®, Titansure® Active, Tx30®, XDrive®, Zellplex®, ZiaCam®, Ziacom®3D, Ziacor®, Zinic®, Zinic®MT, Zinic®Shorty, ZiTium®, ZM1®, ZM4®, ZM4®MT, ZM8®, ZM8®N, ZM8®S, ZM-Equator®, ZMK®, ZMR®, ZPlus®, ZV2® e todos os seus logótipos são marcas registadas da Ziacom Medical SL.

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

12. Ressonância Magnética

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

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

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

ISO 15223-1: Medizinische Symbole und Kennzeichnungen

Symbolique de codes d'étiquetage et catalogue norme ISO 15223-1

Simbologia dei codici di etichettatura e catalogo secondo la norma ISO 15223-1

Símbolos dos códigos das etiquetas e catálogo norma ISO 15223-1



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



No utilizar si el embalaje está dañado
Do not use if package is damaged
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
Não utilizar se a embalagem estiver danificada



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



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

LOT

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



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

UDI

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



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



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



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



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



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

Rx Only

Caution: federal law prohibite dispensing without prescription.



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

ZIACOM MEDICAL USA, LLC

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

PRESENTACIÓN Y MANEJO DEL PRODUCTO TORNILLOS DE FIJACIÓN ZS2®

Presentation and handling of ZS2® fixation screws
Präsentation und Handhabung der Fixierschrauben ZS2®
Présentation et manipulation du produit Vis de fixation ZS2®
Presentazione e uso del prodotto Viti di fissaggio ZS2®
Apresentação e manuseio do produto Parafusos de fixação ZS2®

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



EN Press the word "PRESS" and open the carton. Remove the flap from the carton and take out the blister pack.

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

FR Appuyez sur le mot « PRESS » et déchirez la boîte en carton. Enlevez le rabat en carton et retirez le blister.

IT Premere sulla parola "PRESS" e rompere la scatola di cartone. Rimuovere la linguetta di cartone ed estrarre il blister.

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

2 Retire con cuidado el precinto del blíster.



EN Carefully remove the seal from the blister pack.

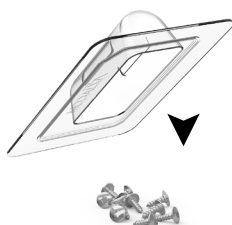
DE Entfernen Sie vorsichtig die Versiegelung des Blisters.

FR Retirez délicatement le sceau du blister.

IT Rimuovere con attenzione il sigillo del blister.

PT Remova cuidadosamente o lacre do blister.

3 Deje caer los Tornillos de fijación ZS2® sobre un paño limpio.



EN Drop the ZS2® fixation screws onto a clean cloth.

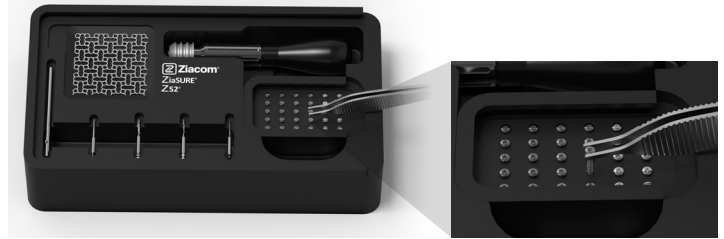
DE Lassen Sie die ZS2® Fixierschrauben auf ein sauberes Tuch herausgleiten.

FR Déposez les vis de fixation ZS2® sur un champ propre.

IT Lasciare cadere le viti di fissaggio ZS2® su un panno pulito.

PT Deixe cair os parafusos de fixação ZS2® sobre um pano limpo.

4 Sujetar los Tornillos de fijación ZS2® con una pinza y colóquelo en la caja quirúrgica ZS2®. Esterilice esta caja según las instrucciones de uso.



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

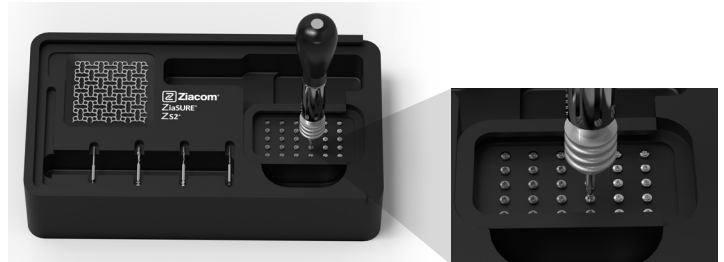
DE Nehmen Sie die ZS2® Fixierschrauben mit einer Pinzette auf und legen Sie sie in das ZS2® Chirurgieset. Sterilisieren Sie das Chirurgieset gemäß der Gebrauchsanweisung.

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

IT Stringere le viti di fissaggio Zs1® con una pinza e posizionarla nella scatola chirurgica ZS2®. Sterilizzare questa scatola in base alle istruzioni d'uso.

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

5 Una vez esterilizado el instrumental, Use la llave de inserción manual o a contra ángulo para coger el tornillo de fijación ZS2® para su uso clínico.



EN Once the instruments are sterile, use the manual or contra-angle insertion tool to hold the ZS2® fixation screw for clinical use.

DE Nach der Sterilisation der Instrumente wird die Fixierschraube ZS2® mit dem Eindrehschlüssel (Hand- oder Winkelstück) für den klinischen Einsatz aufgenommen.

FR Une fois les instruments stérilisés, utilisez la clé d'insertion manuelle ou à contre-angle pour prendre la vis de fixation ZS2® en vue de son utilisation clinique.

IT Una volta sterilizzato lo strumentario, utilizzare la chiave di inserimento manuale o un contrangolo per prendere la vite di fissaggio ZS2® per il relativo uso clinico.

PT Uma vez os instrumentos esterilizados, use a chave de inserção manual ou de contra-ângulo para pegar no parafuso de fixação ZS2® para o seu uso clínico.

6 Recuerde retirar las etiquetas identificativas de los tornillos de fijación ZS2® para pegarlas en la historia clínica del paciente y mantener de esta forma la trazabilidad del producto



EN Remember to remove the identification labels from the ZS2® fixation screws to stick them onto the patient's clinical records, thereby enabling traceability of the product.

DE Denken Sie daran, die Produktkennzeichnungsetiketten von den ZS2® Fixierschrauben zu entfernen und sie in der Krankenakte des Patienten zu befestigen, um die Rückverfolgbarkeit des Produkts zu gewährleisten.

FR N'oubliez pas de retirer les étiquettes d'identification des vis de fixation ZS2® et de les coller dans le dossier médical du patient afin de maintenir la traçabilité du produit.

IT Ricordarsi di rimuovere le etichette identificative delle viti di fissaggio ZS2® per attaccarle alla cartella clinica del paziente e mantenere in questo modo la tracciabilità del prodotto.

PT Lembre-se de remover as etiquetas de identificação dos parafusos de fixação ZS2® para as colocar no historial clínico do paciente e, desta forma, manter a rastreabilidade do produto.

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

info@ziacom.com - www.ziacom.com

