

Ziasure

Système de pins et vis de fixation



Ziasure

Système de pins et vis de fixation





Information importante

À lire attentivement avant d'utiliser les produits Ziacom®

Informations d'ordre général

Ce document contient des informations de base pour l'utilisation des systèmes d'implants dentaires originaux Ziacom®, ci-après dénommés « implants dentaires Ziacom® » ou simplement « produits Ziacom® ». Cette documentation a été rédigée sous forme d'un guide de référence rapide destiné au praticien responsable du traitement, ci-après l'« utilisateur », et ne constitue donc ni une alternative ni un substitut à une formation spécialisée ou à une expérience clinique professionnelle.

Les produits Ziacom® doivent être utilisés en effectuant une planification de traitement adéquate et en suivant rigoureusement les protocoles chirurgicaux et prothétiques du fabricant. Lisez attentivement les protocoles chirurgicaux et prothétiques spécifiques à chaque produit, ainsi que les instructions du mode d'emploi et d'entretien avant d'utiliser un produit Ziacom®. Vous pouvez également les consulter sur notre site web www.ziacom.com ou les demander à votre distributeur officiel agréé Ziacom® le plus proche.

Informations sur la responsabilité, la sécurité et la garantie.

Les indications d'utilisation et de manipulation des produits Ziacom® sont fondées sur la bibliographie internationale publiée, les normes cliniques actuelles et sur notre expérience ; 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 manuels d'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 final prévu. Ni ce mode d'emploi, ni les protocoles de travail ou de manipulation des produits ne dispensent l'utilisateur de cette obligation. L'utilisation, la manipulation et l'application clinique des produits Ziacom® doivent être effectuées par un personnel professionnel qualifié possédant les qualifications requises, conformément à la législation en vigueur dans chaque pays.

L'utilisation, la manipulation et/ou l'application, en tout ou en partie, des produits Ziacom® dans l'une de leurs phases de réalisation, par un personnel non qualifié ou sans les qualifications requises, annule automatiquement tout type de garantie et peut provoquer de graves dommages à la santé du patient.

Les produits Ziacom® font partie d'une systématique propre, avec des caractéristiques de conception et des protocoles de travail propres, incluant les implants dentaires, les compléments ou composants prothétiques et les instruments chirurgicaux ou prothétiques. L'utilisation de produits Ziacom® en combinaison avec des éléments ou des composants d'autres fabricants, peut provoquer un échec du traitement, causer des dommages aux tissus, aux structures osseuses, des résultats esthétiques inappropriés et de graves dommages à la santé du patient. Pour cette raison, seuls les produits originaux Ziacom® doivent être utilisés.

Le clinicien, chargé du traitement, est seul responsable de l'utilisation des produits originaux de Ziacom® et de les utiliser conformément au mode d'emploi et aux protocoles de manipulation pertinents pendant tout le processus de traitement implantaire. L'utilisation de composants, d'instruments ou de tout autre produit non original Ziacom®, utilisés seuls ou en combinaison avec l'un des produits originaux Ziacom®, annulera automatiquement toute garantie des produits originaux Ziacom®.

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).

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

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

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



Index

La société	06
Together for health	06
Qualité Ziacom®	06
Titane Zitium®	06
Engagement en faveur de l'innovation et de la formation	07
Ziacom® dans le monde	07
- Siège central	07
- Filiales	07

Système de pins et de vis de fixation Ziasure

Pin de fixation ZS1	10
Caractéristiques	10
Recommandations d'utilisation	11
Diamètres, longueurs et références	11
Présentation du produit	12
Instructions pour le retrait du pin de fixation ZS1	12
Comment consulter ce catalogue	13
Fiche produit/Symboles	13
Instruments chirurgicaux	16
Protocole chirurgical	18
Vis courte de fixation osseuse ZS2	22
Caractéristiques	22
Recommandations d'utilisation	23
Diamètres, longueurs et références	23
Présentation du produit	24
Instructions pour le retrait de la vis courte de fixation osseuse ZS2	24
Instruments chirurgicaux	26
Protocole chirurgical	28
Autres produits	32
Nettoyage, désinfection et stérilisation	36

La société

Together for health

Chez Ziacom®, nous oeuvrons depuis plus de 20 ans pour la **santé bucco-dentaire** et le bien-être des patients du monde entier en **concevant et en fabriquant des solutions innovantes** en matière d'implants dentaires, de composants prothétiques, d'instruments chirurgicaux et de biomatériaux de première qualité.

Fondée en 2004 avec un **capital 100 % espagnol**, la société a commencé son activité en tant que fabricant d'implants et de compléments d'implantologie pour plusieurs entreprises du marché européen, en lançant ses premiers **systèmes d'implants** en 2006.

Qualité Ziacom®

L'engagement pour la **qualité et l'innovation** fait partie des valeurs et de l'essence de Ziacom® depuis sa création.

C'est pourquoi nous appliquons la toute dernière technologie dans **toutes les phases du cycle de production** de nos produits, depuis la conception et la fabrication jusqu'aux processus de **vérification, de nettoyage et de conditionnement**. En outre, pour la fabrication de l'ensemble de nos produits, nous n'utilisons que des **matières premières de premier choix** et nous procédons à des contrôles stricts lors des processus de **sélection de nos principaux fournisseurs**.

Ziacom Medical SL possède une **licence de fabrication de dispositifs médicaux** et bénéficie d'une **autorisation de mise sur le marché** de l'AEMPS 6425-PS (Agence espagnole des médicaments et des dispositifs médicaux).

En 2015, Ziacom® a entamé sa **stratégie de diversification** avec le développement de **nouvelles branches d'activité** et familles de produit et le lancement d'un **nouveau portefeuille**, ce qui a conduit la société à atteindre, en 2016, **15 % des parts du marché espagnol** avec plus de 230 000 implants vendus.

En 2022, la société s'est lancée dans un **projet de croissance ambitieux** qui comprenait de nouveaux objectifs d'**expansion internationale**, d'**élargissement** et de **diversification** du portefeuille de produits et de services et de changement d'identité d'entreprise.

sitifs médicaux). Notre **système de management de la qualité** est certifié conformément aux exigences des normes UNE-EN-ISO 9001:2015 et UNE-EN-ISO 13485:2018, et respecte également les exigences de la norme GMP 21CFR 820.



Grâce à notre effort constant visant à offrir à nos clients la meilleure qualité, tous nos implants sont **garantis à vie**.

Veuillez vous référer aux conditions générales d'accès à la garantie pour les produits Ziacom®.

Titane de grade 5 ELI

Le système de fixation **Ziasure** de Ziacom® est fabriqué en titane de **grade 5 ELI (usage médical)** **titane 6Al 4V** et **titane de grade 2 (usage médical)** qui lui confèrent de meilleures propriétés mécaniques. Le système de fixation **Ziasure** de Ziacom® est commercialisé non stérile.



Grâce au **titane de grade 5 ELI** et au **titane de grade 2**, nos implants restent conformes aux exigences des normes ASTM F67 et ISO 5832-3 et sont certifiés conformément aux exigences du règlement 2017/745, en obtenant le marquage CE correspondant de l'organisme notifié 0051.



FDA Approved

* Consulter les modèles approuvés

IMPORTANT

Tous les produits répertoriés dans ce catalogue de Ziacom® sont commercialisés non stériles et doivent être stérilisés avant utilisation.



Engagement en faveur de l'innovation et de la formation

Dans le but de toujours offrir les meilleures solutions pour le **bien-être de chaque patient**, et grâce à l'expérience et au dévouement de **professionnels hautement qualifiés** et d'un **centre technologique innovant**, notre équipe R+D+I s'attelle au quotidien à un processus constant de **recherche et d'innovation** pour l'**amélioration continue** de nos produits et le développement de **nouvelles solutions** répondant aux demandes et aux besoins des patients et des professionnels.

Nous maintenons également un engagement clair en faveur de la **recherche et de la formation continue** afin d'apporter un **soutien scientifique au secteur**, et nous croyons fermement que la formation des **jeunes professionnels** est la meilleure garantie pour le **progrès de la dentisterie**.

C'est pourquoi nous collaborons avec des **centres de formation, des universités et des sociétés scientifiques** pour créer un environnement d'enseignement pratique et spécialisé à même de renforcer leurs connaissances, leurs compétences et leur épanouissement professionnel.

Dans le cadre de notre engagement en faveur de la formation et du **développement des professionnels** du secteur, nos installations disposent d'**espaces spécifiques pour la formation et les pratiques hands-on**, d'équipements de formation de **pointe**, ainsi que d'un **showroom physique et virtuel** où vous pourrez découvrir de visu toutes nos solutions dentaires.

Ziacom® dans le monde

Engagés à apporter la santé bucco-dentaire aux patients du monde entier, nous disposons d'un solide **plan de croissance et d'expansion international** visant à accroître la **présence** de la société à l'international dans les **zones déjà consolidées**, ainsi qu'à intégrer de **nouvelles zones de croissance**.

À cette fin, nous offrons à nos **partenaires internationaux** une relation de **confiance et de collaboration**, en nous adaptant à leurs **besoins locaux** avec des solutions sur mesure pour chaque marché.

Dans notre souci de respecter les exigences de **qualité, réglementaires et légales spécifiques de chaque pays**, aussi bien pour les processus d'enregistrement que de distribution de nos produits, nous bénéficiions des **certifications spécifiques** de chacun des territoires où nous opérons.

Siège central

Ziacom Medical

Madrid - ESPAGNE
Calle Búhos, 2 - 28320 Pinto
📞 +34 91 723 33 06

Filiales

Ziacom Lusobionic

Av. Miguel Bombarda, 36 - 5º B
1050 -165 - Lisbonne - PORTUGAL
📞 +351 215 850 209

Ziacom Medical USA LLC

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

Ziacom ITS

Viale del Lavoro, 14
35010 Vigonza
Padova - ITALIE
📞 +39 049 603310

Ziacom Safe implant

Av. Iñaquito, Edificio Metropolitan,
Oficina 304
170507, Quito - ÉQUATEUR
📞 +593 96 368 0879

Vous trouverez une liste actualisée des distributeurs Ziacom® sur le site www.ziacom.com ou en envoyant un courriel à l'adresse export@ziacom.com

Niasure



Pin de fixation ZS1

Les pins de fixation ZS1 Ziasure de Ziacom® ont été mis au point pour être utilisés dans le cadre de la régénération osseuse guidée (ROG). Leur fonction principale est la fixation des membranes résorbables et non résorbables.

Le pin de fixation ZS1 Ziasure assure l'immobilisation de la membrane, ce qui favorise et améliore la prévisibilité des processus de régénération osseuse.

Caractéristiques

ZONE DE RÉTENTION

- Tête de Ø 2,50 mm : permet une meilleure répartition de la force d'impact.
- Connexion hexagonale de 0,90 mm : facilite le retrait du pin de fixation une fois le traitement terminé.
- Base plate : améliore la stabilité du pin de fixation et évite la laceration et la perforation de la membrane.

CORPS

- Zone d'ancrage : améliore la stabilité du pin.
- Zone filetée : facilite la désinsertion et le retrait du pin de fixation une fois le traitement terminé.
- Longueurs totales de 3,30 mm et 5,50 mm.

POINTE

- Pointe affûtée : facilite l'insertion dans les os mous et durs sans qu'il soit nécessaire de procéder à un fraisage.

MATÉRIAU DE FABRICATION

- Titane de grade 5 ELI (usage médical) Ti 6Al 4V.

Pin court (Ø 0,70 mm)



Pin long (Ø 1,10 mm)



Recommandations d'utilisation

Les pins ZS1 Ziasure de Ziacom® sont indiqués comme moyen de fixation et de stabilisation des membranes résorbables et non résorbables dans les procédures de régénération osseuse guidée (ROG).

Les pins de fixation ZS1 Ziasure de Ziacom® sont de deux types :

PIN DE FIXATION ZS1 - 0,70 x 3,30 mm :

- Fixation de membranes de collagène, synthétiques et de PTFE (avec ou sans renforcement de Ti) sur les os de type I et II de Seibert.

PIN DE FIXATION ZS1 - 1,10 x 5,50 mm :

- Fixation de membranes de collagène, synthétiques et de PTFE (avec ou sans renforcement de Ti) sur les os de type III et IV de Seibert.
- Fixation médiocre obtenue avec les pins ZS1 de 3,30 mm de long.
- Fixation de greffons en chirurgie mucogingivale.

REMARQUE

Il est recommandé de retirer les pins de fixation ZS1 une fois le traitement terminé. Leur utilisation maximale est de 12 mois.

Diamètres, longueurs et références

		DIAMÈTRE	LONGUEUR	Ø TÊTE	ANODISÉ	RÉFÉRENCES	
						5 UNITÉS	10 UNITÉS
Pin de fixation ZS1 Ziasure - Court		0,70	3,30	2,50		PS3305	PS3310
Pin de fixation ZS1 Ziasure - Long		1,10	5,50			PS5505	PS5510

Cotes en mm.

IMPORTANT

Les pins de fixation ZS1 Ziasure sont fournis non stériles.

Pin de fixation ZS1

Présentation du produit

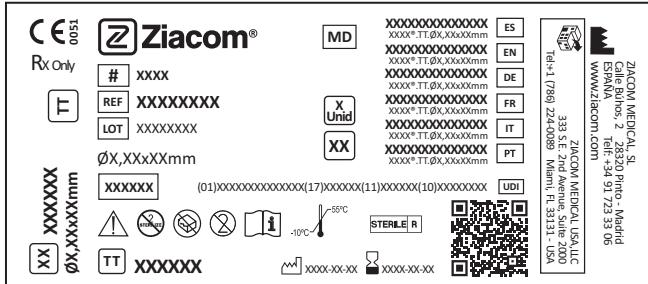
Les pins de fixation ZS1 Ziasure sont livrés dans une boîte en carton scellée avec une étiquette d'identification du produit afin de pouvoir l'identifier immédiatement. Contenu de la boîte :

- **Plaquette de pins de fixation ZS1 Ziasure** : thermosoudée, la plaquette contient des étiquettes d'identification du produit afin d'en assurer une bonne traçabilité. Sa languette facilite l'ouverture en cabinet et empêche toute ouverture accidentelle.
- **Données des étiquettes d'identification du produit** : référence du produit, diamètre et longueur des pins de fixation ZS1 Ziasure, description du produit, numéro de lot, fabricant du produit, date de fabrication et symboles d'identification du produit.

IMPORTANT

Les pins de fixation ZS1 Ziasure ne doivent pas être stérilisés dans leur emballage d'origine ou avec le flacon en plastique.

Tous les détails de la présentation du produit et son mode d'emploi sont disponibles sur www.ziacom.com/ifus ou via le code QR présent sur la boîte.



Explication des symboles utilisés

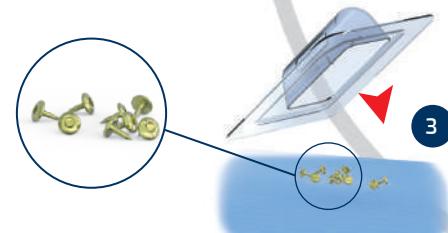
	Marquage CE (MDR) et n° d'organisme notifié.
	Indicateur du dispositif médical.
	Code du modèle.
	Nom du produit.
	Numéro de lot du produit.
	Identifiant unique du produit
	Stérilisation par irradiation.
	Limite de température.
	Attention, voir la documentation jointe.
	Ne pas restériliser.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Produit à usage unique.
	Consulter le mode d'emploi.
	Date de péremption du produit.
	Date de fabrication.
	Fabricant du produit.
	Traitement de surface Titansure.
	Traitement de surface Titansure Active.
	Uniquement sur ordonnance.
	Distributeur du produit.

Instructions pour le retrait des pins de fixation ZS1



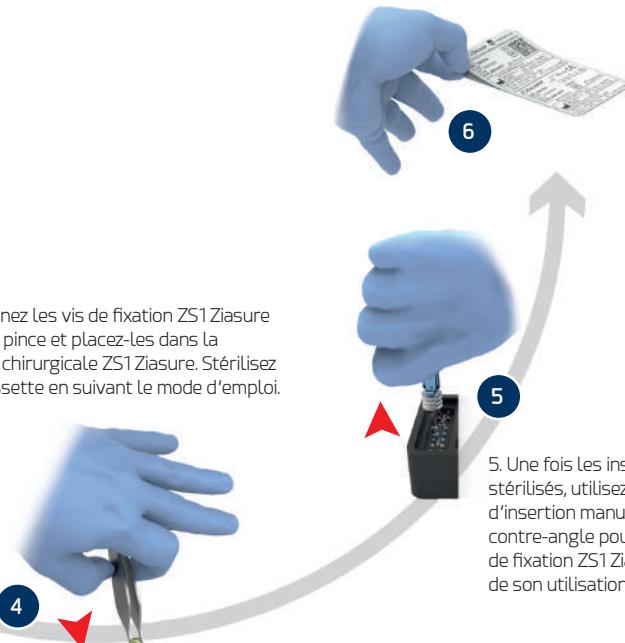
1. Appuyez sur le mot « PRESS » et déchirez la boîte en carton. Enlevez le rabat en carton et retirez la plaquette.

2. Retirez délicatement le sceau de la plaquette.



3. Déposez les vis de fixation ZS1 Ziasure sur un champ propre.

6. N'oubliez pas de retirer les étiquettes d'identification des vis de fixation ZS1 Ziasure et de les coller dans le dossier médical du patient afin de maintenir la traçabilité du produit.



4. Maintenez les vis de fixation ZS1 Ziasure avec une pince et placez-les dans la cassette chirurgicale ZS1 Ziasure. Stérilisez cette cassette en suivant le mode d'emploi.

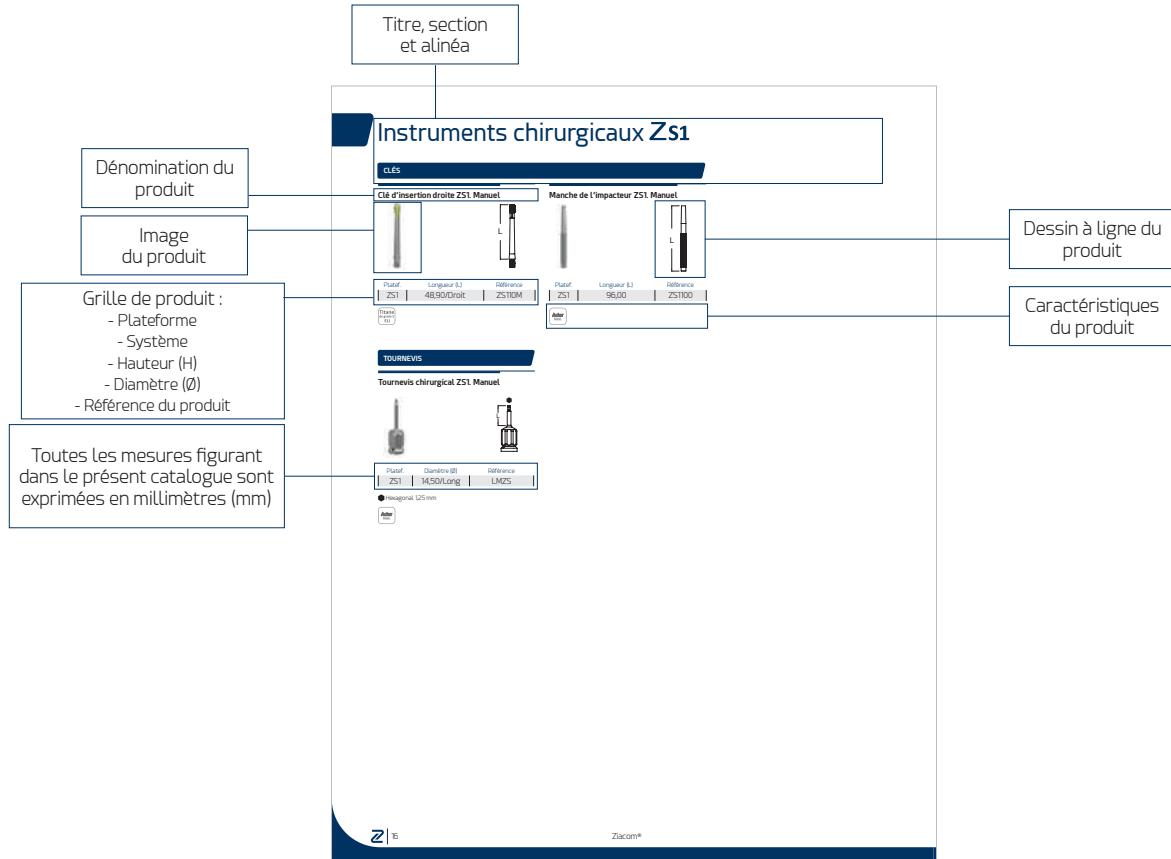
5. Une fois les instruments stérilisés, utilisez la clé d'insertion manuelle ou à contre-angle pour saisir la vis de fixation ZS1 Ziasure en vue de son utilisation clinique.

IMPORTANT

Les vis de fixation ZS1 Ziasure sont fournies non stériles.

Comment consulter ce catalogue

Fiche produit



Symbolique

Symbol	Signification	Symbol	Signification	Symbol	Signification
	Élément rotatif		Connexion Tx30		Fabriqué en acier
	Élément non rotatif		Métrique en millimètres		Fabriqué en chrome-cobalt + plastique calcinable
	À utiliser avec un couple manuel		Appui de la vis à 45°		Fabriqué en chrome-cobalt
	Couple maximal d'utilisation		Appui de la vis à 90°		Fabriqué en PEEK
	Plage de couples de la clé à cliquet		Utilisation en rotation avec CA		Fabriqué en plastique calcinable
	Connexion Galaxy		Vitesse de rotation maximale		Fabriqué en plastique
	Connexion de la vis		Nombre d'utilisations maximales		Température de stérilisation recommandée
	Connexion Kirator		Produit à usage unique		Produit non stérilisé
	Connexion Nature		Fabriqué en titane de grade 5 ELI (Extra Low Interstitials)		Utiliser sous une irrigation abondante
	Connexion Basic		Fabriqué en titane de grade 2		Angulation maximale
	Connexion XDrive		Fabriqué en acier inoxydable		

Niasure

Instruments
chirurgicaux Zs1 | Z



Instruments chirurgicaux ZS1

CLÉS

Clé d'insertion droite ZS1. Manuel



Platef.	Longueur (L)	Référence
ZS1	48,90/Droit	ZS110M

 Titane de grade 5
ELI

Manche de l'impacteur ZS1. Manuel

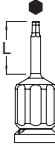


Platef.	Longueur (L)	Référence
ZS1	96,00	ZS1100

 Acier Inox.

TOURNEVIS

Tournevis chirurgical ZS1. Manuel

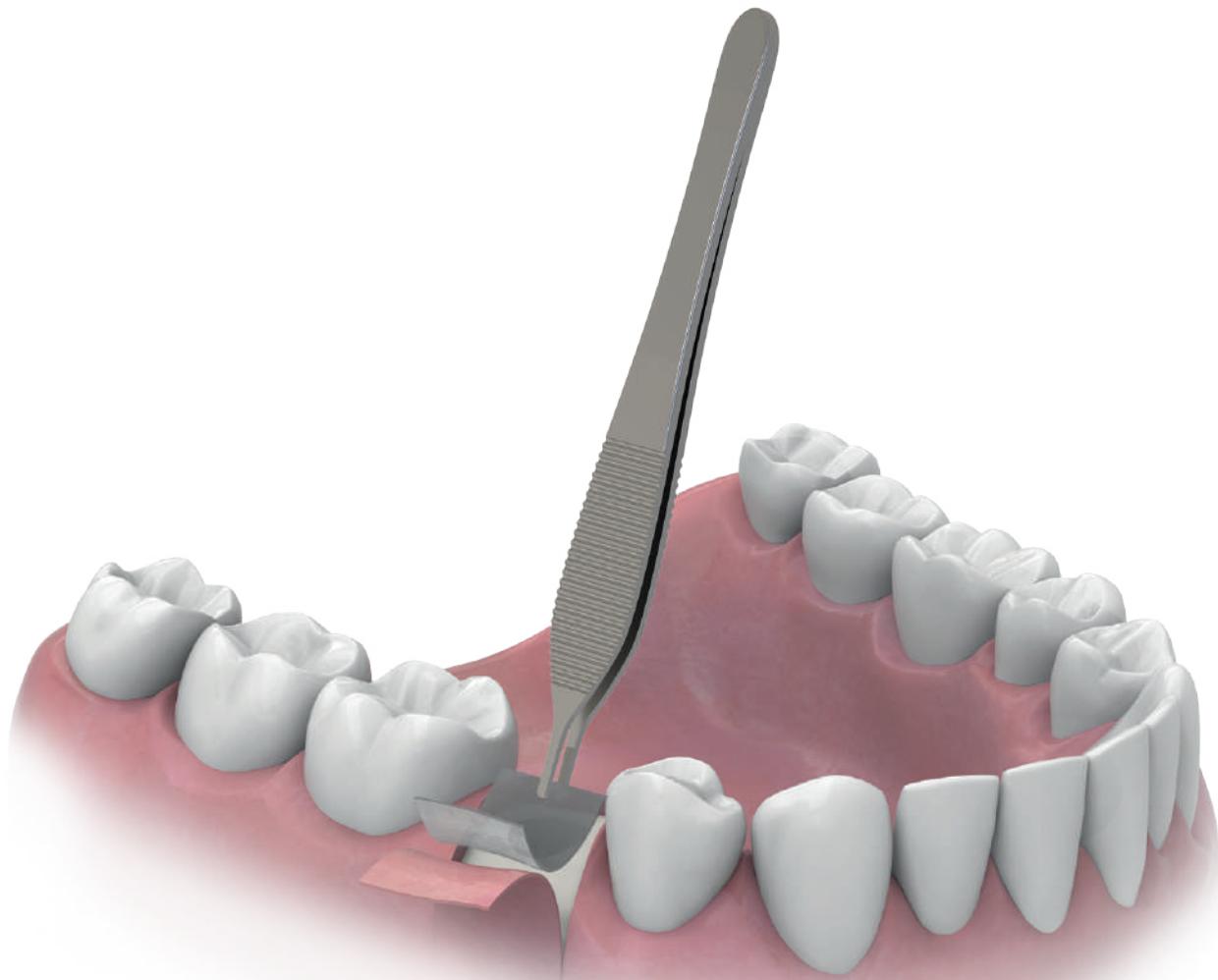


Platef.	Diamètre (Ø)	Référence
ZS1	14,50/Long	LMZS

● Hexagonal 1,25 mm

 Acier Inox.

Protocole chirurgical Zs1



Protocole chirurgical ZS1

Il faut tenir compte du fait que les pins de fixation ZS1 Ziasure doivent être placés sur l'os alvéolaire et que le protocole de mise en place dépendra de la fixation requise, du type d'os, du type de membrane ou de greffon, de la position des racines dentaires et d'autres structures anatomiques.

Étapes de la mise en place des pins de fixation ZS1

Ziasure

- **EXEMPLE:**
Pins de fixation
ZS1 Ziasure
Ø 0,70 x 3,30 mm



INTRODUCTION | Matériel nécessaire

1. Clé d'insertion ZS1 droite (Réf. ZS110M)
2. Manche de l'impacteur ZS1 (Réf. ZS1100)
3. Tournevis chirurgical ZS1 (Réf. LMZS)

ÉTAPE 1

Saisissez le manche de l'impacteur avec la paume de la main et vissez la clé d'insertion droite jusqu'à ce qu'elle soit bien serrée.



ÉTAPE 2

Utilisez le manche de l'impacteur avec la clé d'insertion et saisissez le pin de fixation ZS1 Ziasure en appliquant une pression sur la tête du pin, en veillant à ce qu'il soit bien serré.

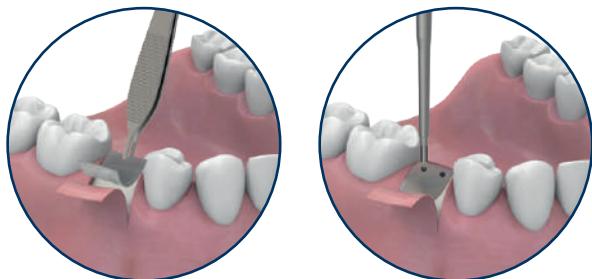
REMARQUE

Retirez le protecteur jaune de la clé d'insertion pour pouvoir l'utiliser.



ÉTAPE 3

Une fois que la membrane est dans la position souhaitée, sélectionnez la zone où placer le pin de fixation ZS1 Ziasure et positionnez-le perpendiculairement (angle de 90°) à la surface.

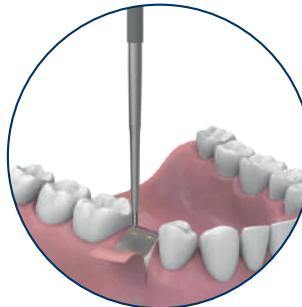


ÉTAPE 4

En donnant un léger coup sur le manche de l'impacteur, insérez le pin de fixation ZS1 Ziasure jusqu'à ce que la base de la tête soit en contact direct avec la membrane.


ÉTAPE 5

Retirez l'impacteur avec le plus grand soin, en évitant les mouvements latéraux susceptibles d'en affecter la stabilité.


REMARQUE

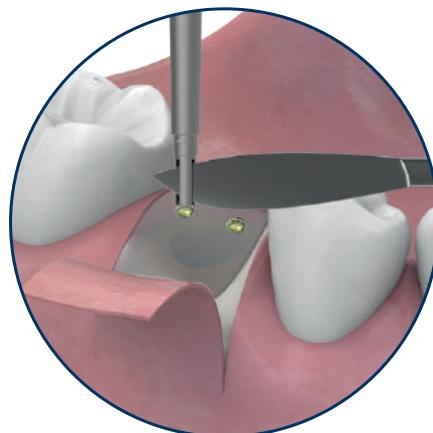
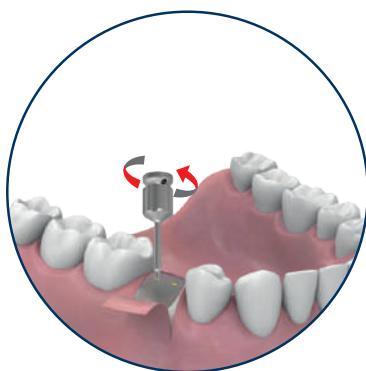
Pour éviter de perdre la stabilité du pin de fixation ZS1 Ziasure, il est conseillé d'insérer une lame de bistouri dans la fente de l'impacteur et de l'utiliser pour maintenir le pin en position lors du retrait de l'impacteur.

ÉTAPE 6

À la fin du traitement de régénération osseuse, retirez le pin de fixation à l'aide du tournevis pour lui imprimer une légère rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et, à l'aide d'une pince, retirez-le du champ opératoire.

REMARQUE

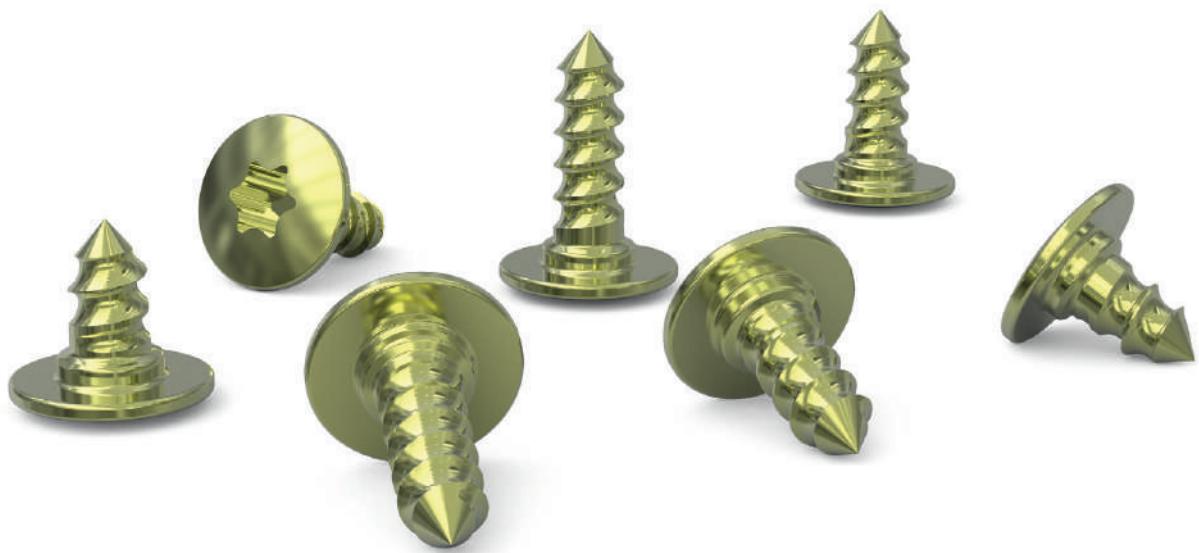
Le temps nécessaire pour retirer la vis dépend du type de biomatériau utilisé dans la procédure de régénération osseuse.



Niasure

Zs2

Vis courtes de fixation osseuse



Vis courte de fixation osseuse Zs2

Les vis de fixation ZS2 Ziasure de Ziacom® sont conçues pour être utilisées dans les procédures de régénération osseuse guidée (ROG) comme dispositifs de fixation et d'immobilisation de greffons osseux ou de tissus mous, de membranes résorbables et non résorbables.

Caractéristiques

ZONE DE RÉTENTION

- Base plate : améliore la fixation et la stabilité des membranes.
- Connexion Torx : facilite l'insertion et le retrait une fois le traitement terminé.

CORPS

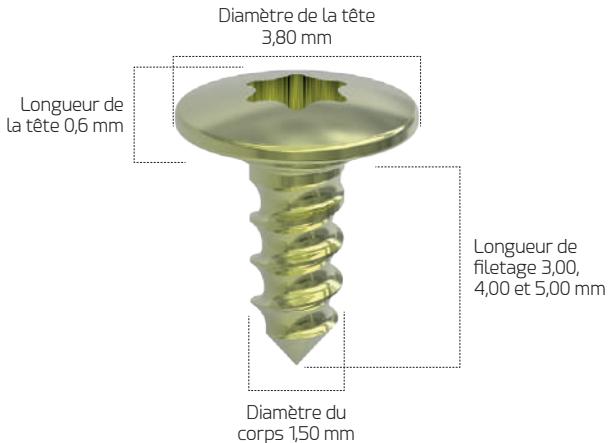
- Zone d'ancrage : améliore la stabilité du pin.
- Zone filetée : facilite la désinsertion et le retrait du pin de fixation une fois le traitement terminé.
- Longueurs totales de 3,60/4,60/5,60 mm.

POINTE

- Pointe affûtée : facilite l'insertion dans les os mous et durs sans qu'il soit nécessaire de procéder à un fraisage.

MATÉRIAU DE FABRICATION

- Titane de grade 5 ELI (usage médical) Ti 6Al 4V.



Recommandations d'utilisation

- Les vis courtes de fixation osseuse ZS2 Ziasure de Ziacom® sont indiquées comme moyen de fixation et de stabilisation des membranes résorbables et non résorbables dans les procédures de régénération osseuse guidée (ROG).
- Fixation de membranes de collagène, synthétiques et de PTFE (avec ou sans renforcement de Ti) sur les os de type I et II de Seibert.
- Fixation de greffons dans les procédures de régénération osseuse et de chirurgie mucogingivale.

REMARQUE

Il est recommandé de retirer les pins de fixation ZS2 une fois le traitement terminé. Leur utilisation maximale est de 12 mois.

Diamètres, longueurs et références

		DIAMÈTRE	LONGUEUR	Ø TÊTE	ANODISÉ	5 UNITÉS	10 UNITÉS
Vis courtes de fixation osseuse ZS2 Ziasure	  	1,50	3,00	3,80		PS150305	PS150300
			4,00			PS150405	PS150400
			5,00			PS150505	PS150500

Cotes en mm.

IMPORTANT

Les pins de fixation ZS2 Ziasure sont fournis non stériles.

Vis courte de fixation osseuse Zs2

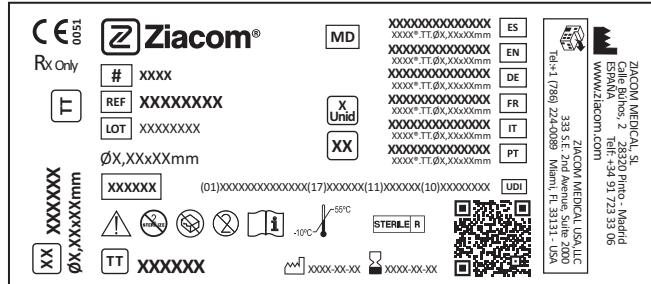
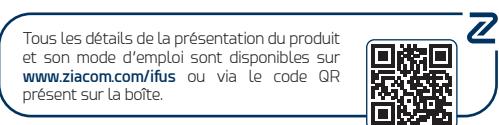
Présentation du produit

Les vis courtes de fixation osseuse ZS2 Ziasure sont livrées dans une boîte en carton scellée avec une étiquette d'identification du produit afin de pouvoir l'identifier immédiatement. Contenu de la boîte :

- **Plaquette de vis courtes de fixation osseuse ZS2 Ziasure** : thermosoudée, la plaquette contient des étiquettes d'identification du produit afin d'en assurer une bonne traçabilité. Sa languette facilite l'ouverture en cabinet et empêche toute ouverture accidentelle.
 - **Données des étiquettes d'identification du produit** : référence du produit, diamètre et longueur des vis courtes de fixation osseuse ZS2 Ziasure, description du produit, numéro de lot, fabricant du produit, date de fabrication et symboles d'identification du produit.

IMPORTANT

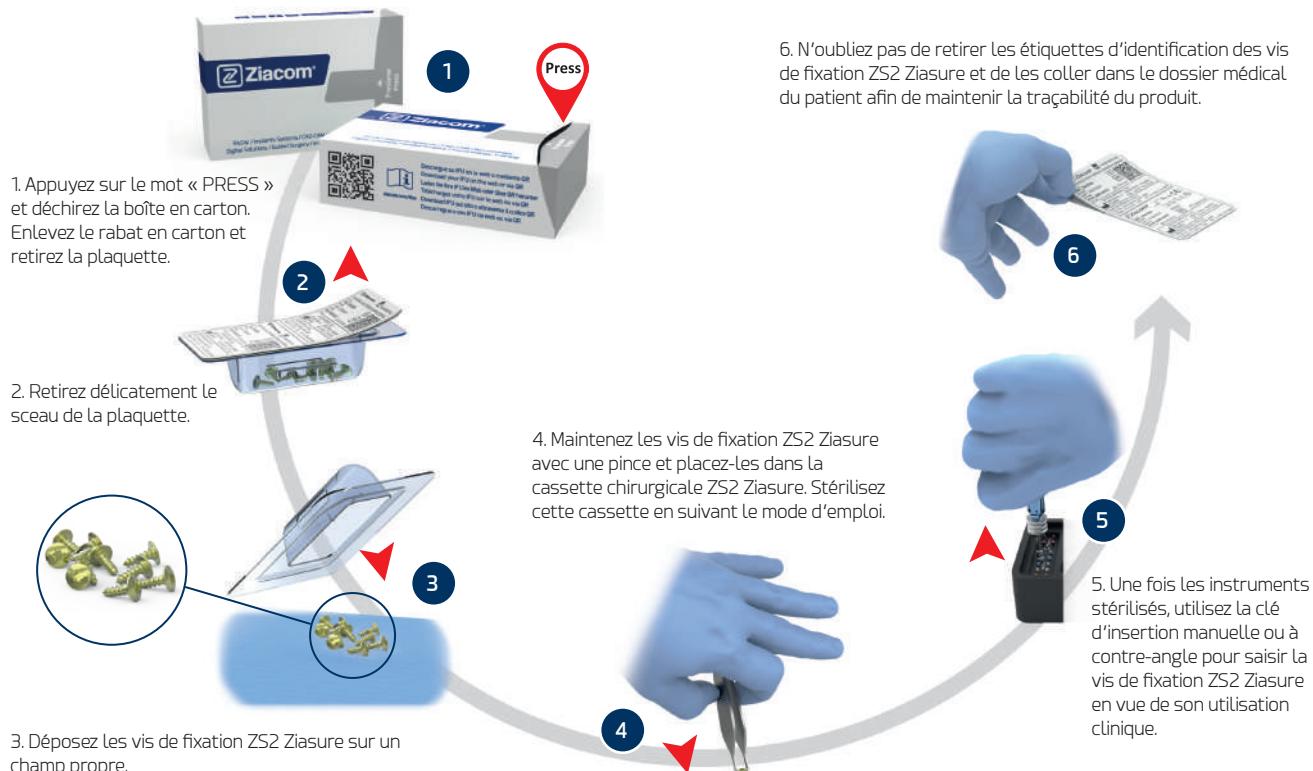
Les vis courtes de fixation osseuse ZS2 Ziasure ne doivent pas être stérilisées dans leur emballage d'origine ou avec le flacon en plastique.



Explication des symboles utilisés

 Marquage CE (MDR) et n° d'organisme notifié.	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
 Indicateur du dispositif médical.	 Produit à usage unique.
 Code du modèle.	 Consulter le mode d'emploi.
 Nom du produit.	 Date de péremption du produit.
 Numéro de lot du produit.	 Date de fabrication.
 Identifiant unique du produit.	 Fabricant du produit.
 Stérilisation par irradiation.	 Traitement de surface Titansure.
 Limite de température.	 Traitement de surface Titansure Active.
 Attention, voir la documentation jointe.	 Uniquement sur ordonnance.
 Ne pas restériliser.	 Distributeur du produit.

Instructions pour le retrait des vis courtes ZS2



IMPORTANT

Les vis de fixation ZS2 Ziaisure sont fournies non stériles.

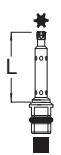
Instruments
chirurgicaux Zs2



Instruments chirurgicaux Zs2

CLÉS

Clé d'insertion ZS2. Manuel

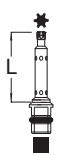


Type.	Longueur (L)	Référence
ZS2	14,50	ZS210M

★ Connexion Torx/■ Carré 4 x 4 mm



Clé d'insertion ZS2 pour poignée

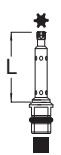


Type.	Longueur (L)	Référence
ZS2	15,00	ZS220M

★ Connexion Torx



Clé d'insertion ZS2. CA



Type.	Longueur (L)	Référence
ZS2	14,50	ZS300M

★ Connexion Torx



POIGNÉE D'INSERTION

Poignée d'insertion ZS2



Type	Longueur (L)	Référence
ZS2	110,00	MDSQ

Plastique Acier Inox.

Protocole chirurgicalZs2



Protocole chirurgical ZS2

Il faut tenir compte du fait que les vis de fixation ZS2 Ziasure doivent être placées sur l'os alvéolaire et que le protocole de mise en place dépendra de la fixation requise, du type d'os, du type de membrane, de lame ou de greffon, de la position des racines dentaires et d'autres structures anatomiques.

Étapes pour la mise en place des vis courtes ZS2



INTRODUCTION | Matériel nécessaire

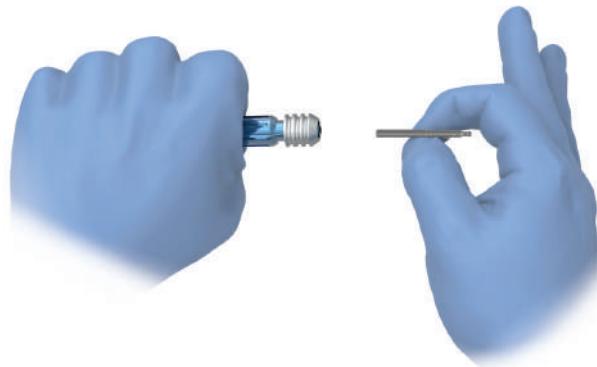
1. Clé d'insertion ZS2 Ziasure manuelle (Réf. ZS210M)
2. Clé d'insertion ZS2 pour poignée d'insertion manuelle (Réf. ZS220M)
3. Clé d'insertion ZS2 Ziasure CA (Réf. ZS300M)
4. Poignée d'insertion ZS2 manuelle (Réf. MDSQ)



ÉTAPE 1

ÉTAPE 1

Tenez la poignée d'insertion par sa partie la plus saillante dans la paume de la main et utilisez l'index et le pouce pour retirer l'anneau, positionner la clé d'insertion ZS2 Ziasure jusqu'à ce qu'elle soit bien en place et repositionner.

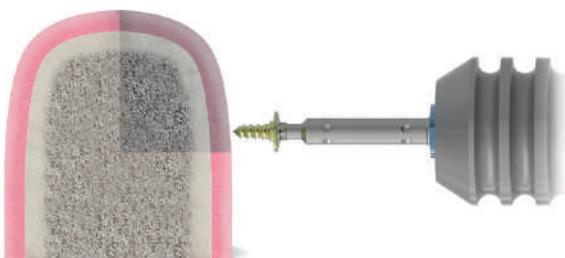


ÉTAPE 2

ÉTAPE 3

Utilisez la clé d'insertion ZS2 Ziasure avec la poignée ou la clé d'insertion ZS2 Ziasure pour contre-angle pour saisir la vis de fixation courte ZS2 Ziasure. Veillez à ce qu'elle soit bien serrée.

Une fois que la membrane, la feuille de titane ou le greffon est dans la position souhaitée, sélectionnez la zone où la fixation est nécessaire et placez la vis de fixation ZS2 Ziasure courte perpendiculairement à la surface (angle de 90°).



ÉTAPE 4

Appliquez une pression ferme et tournez dans le sens des aiguilles d'une montre avec la clé d'insertion ZS2 Ziasure dans la poignée ou dans le contre-angle à une vitesse de 25 tr/min et un couple de serrage inférieur ou égal à 15 Ncm.

REMARQUE

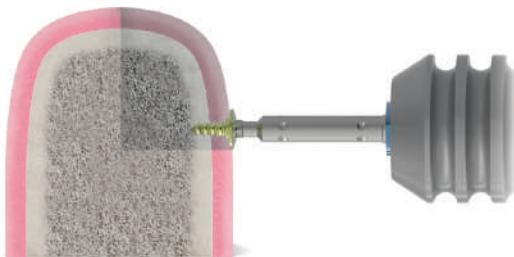
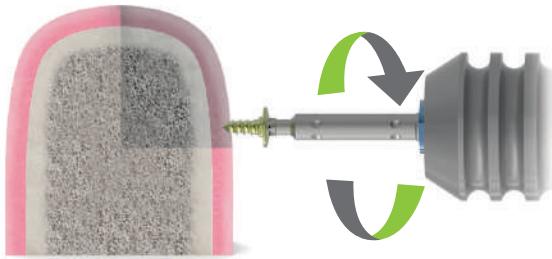
Il est recommandé d'utiliser plus d'une vis de fixation ZS2 pour assurer la stabilité de la membrane, de la feuille de titane ou du greffon.

ÉTAPE 5

Le traitement terminé, utilisez la clé d'insertion ZS2 Ziasure en imprimant une rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et, à l'aide d'une pince, retirez la vis de fixation du champ opératoire.

REMARQUE

Le temps nécessaire pour retirer la vis dépend du type de biomatériau utilisé dans la procédure de régénération osseuse.



Niasure

Autres produits



Autres produits

Tréphines millimétriques

La gamme de tréphines millimétriques Ziacom® est conçue pour le prélèvement de greffons autologues et de biopsies de tissus osseux, ainsi que pour le retrait d'implants dentaires défectueux.

L'épaisseur réduite de la paroi et le revêtement DLC (Diamond Like Carbon) garantissent une résistance et une durabilité accrues avec un diamètre de coupe réduit, ce qui permet de préserver davantage de tissu osseux, en particulier dans les cas de retrait d'implants.

Leur zone apicale présente des angles de coupe optimisés qui facilitent l'ostéotomie et augmentent la précision de la coupe, réduisant ainsi le traumatisme chirurgical de l'os ; elle présente également un marquage millimétrique à 2/4/6/8/10 mm qui permet au chirurgien de déterminer plus facilement la profondeur à laquelle il travaille.



TRÉPHINES MILLIMÉTRIQUES				
RÉFÉRENCE	OFC35	OFC40	OFC45	OFC50
DIAMÈTRE TOTAL (RAYON DE COUPE)	4,35	4,95	5,30	5,90
DIAMÈTRE INTÉRIEUR	3,55	4,15	4,55	5,15

Cotes en mm.

Il faut tenir compte du fait que les vis de fixation ZS2 Ziasure doivent être placées sur l'os alvéolaire et que leur protocole de mise en place dépend de la fixation requise, du greffon à fixer, de la position des racines dentaires et d'autres structures anatomiques.

Expanseurs

Dans le Kit d'expanseurs de Ziacom®, le dentiste trouvera des expanseurs de diamètres progressifs qu'il pourra utiliser successivement afin de comprimer et dilater l'os de faible densité et d'effectuer des procédures « split-crest ».

Grâce à la morphologie de nos expanseurs, à leurs diverses tailles, configurations et conception caractéristique par marquage laser, le Kit d'expanseurs de Ziacom® est l'un des meilleurs alliés du chirurgien.

■ Tableau de références et de tailles

CODE	EXPANSEURS OSSEUX						EXPANSEUR OSSEUX ÉLÉVATION SINUSALE
	1	2	3	4	5	6	
KIT D' EXPANSEURS							
RÉFÉRENCE	EOX100	EOX200	EOX300	EOX400	EOX500	EOX600	EOX700
Ø FIN/COL	2,00	2,35	2,85	3,10	3,40	3,80	3,40
Ø POINTE/APEX	1,50	1,80	2,50	2,35	2,50	2,70	2,50
LONGUEUR INSTRUMENT	23,40	23,40	23,40	23,40	23,40	23,40	23,40
LONGUEUR ACTIVE	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50	14,50
LONGUEUR APEX	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00	1,00
Ø TOTAL	2,50	2,85	3,20	3,55	3,90	4,25	4,00
Ø IMPLANT	SANS FIN	SANS FIN	3,30	3,60/3,70	4,00	4,30/4,40	4,00

Cotes en mm.

REMARQUE

Les expanseurs osseux doivent être utilisés successivement selon le protocole de mise en place.

■ CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES DES EXPANSEURS OSSEUX

- Tête compatible avec une clé à cliquet de 4 x 4 mm.
- Longueur de la partie active de 14,5 mm.
- Conception filetée.
- Forme optimisée.
- Expander avec marquage laser.
- Pointe atraumatique.

■ CARACTÉRISTIQUES SPÉCIFIQUES DE L'EXPANSEUR POUR ÉLÉVATION SINUSALE

- Il présente des arêtes vives qui facilitent la compression de la corticale entourant la membrane sinusoïdale et un centre concave qui facilite la récupération du tissu osseux, ce qui diminue le risque de perforation de la membrane sinusoïdale.

Niasure

Nettoyage,
désinfection et
stérilisation



Nettoyage, désinfection et stérilisation

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

Instructions de nettoyage et de désinfection

Applicable aux instruments, aux cassettes chirurgicales et prothétiques.

■ Démontage

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

■ Nettoyage et désinfection

Pour la désinfection des instruments et des cassettes chirurgicales :

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

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

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

■ Inspection

1. Vérifiez que les instruments sont parfaitement propres ; si ce n'est pas le cas, répétez les étapes de nettoyage et de désinfection.
2. Jetez les instruments endommagés et remplacez-les pour la prochaine intervention.
3. Vérifiez que les instruments et les cassettes chirurgicales et prothétiques sont parfaitement secs avant de procéder à leur montage et à la stérilisation.

* Consultez les manuels de montage et démontage à l'adresse www.ziacom.com/biblioteca

** Suivez les instructions du fabricant du produit désinfectant pour déterminer les concentrations et les durées.

*** Suivez les instructions du fabricant de l'équipement à ultrasons pour déterminer la température, la concentration et les durées.

Instructions de stérilisation à l'autoclave à vapeur

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

1. Insérez le matériel individuellement dans des sachets de stérilisation, puis fermez les sachets. Pour la stérilisation conjointe, placez les instruments dans la cassette chirurgicale correspondante, insérez la cassette dans un sachet de stérilisation et fermez le sachet.
2. Insérez les sachets à stériliser dans l'autoclave.
3. Stérilisez dans un autoclave à vapeur à 134 °C/273 °F (max. 137 °C/276 °F) pendant quatre minutes (minimum) et à une pression de 2 atm. Les clés à cliquet dynamométriques doivent être stérilisées en trois cycles de vide à 132 °C/270 °F pendant au moins ≥ 4 minutes et séchées sous vide pendant au moins 20 minutes.

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

IMPORTANT

Veillez à ce que la phase de séchage soit terminée pour éviter que les produits ne sortent mouillés.

Vérifiez l'équipement de stérilisation si le matériel ou les sachets de stérilisation sont mouillés en fin de stérilisation.

Effectuez l'entretien de l'autoclave à la fréquence établie et en prenant les mesures nécessaires, conformément aux instructions du fabricant.



Conservation des produits Ziacom®

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

Recommandations générales

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

Consultez la dernière version des instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation à l'adresse www.ziacom.com/biblioteca





Veuillez consulter les conditions générales de vente mises à jour sur notre site web www.ziacom.com.

Veuillez vous référer à la disponibilité de chaque produit par pays.

Tous droits réservés. Aucune partie de cette documentation ne saurait être reproduite, stockée sur un support ou un système de reproduction, ni transmise sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, électronique, mécanique, par photocopie, enregistrement ou autre, non couvert par le présent document, sans l'autorisation du titulaire des droits de la marque, de publication et d'impression. Ziacom® est une marque déposée de Ziacom Medical SL.

Veuillez consulter la dernière version disponible des catalogues sur le site www.ziacom.com.



FRANÇAIS | FR



www.ziacom.com

