

Di²igital[®]
Arch

Sistema de impresión digital
by Dr. Luis Cuadrado de Vicente



Di²igital[®]
A r c h

Sistema de impresión digital
by Dr. Luis Cuadrado de Vicente

 **Ziacom[®]**



Información importante

Lea atentamente antes de usar productos Ziacom®

Información general

Este documento contiene información básica para el uso de los sistemas de implantes dentales originales Ziacom®, en adelante «implantes dentales Ziacom®» o simplemente «productos Ziacom®». Esta documentación ha sido redactada como guía rápida de consulta para el facultativo responsable del tratamiento, en adelante «usuario», y no es por lo tanto una alternativa ni un sustituto de la formación especializada ni de la experiencia clínica profesional.

Los productos Ziacom® deben ser utilizados realizando una planificación adecuada del tratamiento y siguiendo rigurosamente los protocolos quirúrgicos y protésicos establecidos por el fabricante. Lea atentamente los protocolos quirúrgicos y protésicos específicos de cada producto, así como las instrucciones de uso y mantenimiento, antes de utilizar un producto Ziacom®. Puede consultarlos también en nuestra web www.ziacom.com o solicitarlos a su distribuidor oficial autorizado Ziacom® más próximo.

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, por lo que deben ser entendidas como información general indicativa. La manipulación y uso de los productos Ziacom®, al estar fuera del control de Ziacom Implants SLU, son responsabilidad única del usuario. Ziacom Implants SLU, sus filiales y/o sus distribuidores oficiales autorizados declinan toda responsabilidad, expresa o implícita, total o parcial, por los posibles daños o perjuicios ocasionados por la mala manipulación del producto o por cualquier otro hecho no contemplado en sus protocolos y manuales para el correcto uso de sus productos.

El usuario del producto debe asegurarse de que el producto Ziacom® empleado es adecuado para el procedimiento y finalidad prevista. Ni estas instrucciones de uso ni los protocolos de trabajo o manipulación de los productos eximen al usuario de esta obligación. El uso, manipulación y aplicación clínica de los productos Ziacom® debe realizarse por personal profesional cualificado y con la titulación necesaria según la legislación vigente de cada país.

El uso, manipulación y/o aplicación, de forma total o parcial, en cualquiera de sus fases de realización de los productos Ziacom® por personal no cualificado o sin la necesaria titulación para ello anula automáticamente cualquier tipo de garantía y puede ocasionar graves daños a la salud del paciente.

Los productos Ziacom® forman parte de una sistemática propia, con características de diseño y protocolos de trabajo propios, que incluyen los implantes dentales, aditamentos o componentes de prótesis y el instrumental quirúrgico o protésico. El uso de productos Ziacom® en combinación con elementos o componentes de otros fabricantes puede producir un fracaso del tratamiento, provocar daños en los tejidos, provocar daños a las estructuras óseas, resultados estéticos no adecuados y daños graves a la salud del paciente. Por este motivo, sólo deben utilizarse productos originales Ziacom®.

El profesional clínico, encargado del tratamiento, es el único responsable de velar por el uso de productos originales Ziacom® y usarlos conforme a las instrucciones de uso y protocolos de manipulación correspondientes durante todo el proceso del tratamiento implantológico. El uso de componentes, instrumental o cualquier otro producto no original Ziacom® que se use solo o en combinación con cualquiera de los productos originales Ziacom® anulará automáticamente la garantía de los productos originales Ziacom®.

Consulte el Programa de Garantía Ziacom Implants SLU (disponible en la web o contactando con Ziacom Implants SLU, sus filiales o distribuidores autorizados).

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

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

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





Índice

La Compañía	06
Together for health	06
Calidad Zicom®	06
Titanio Zitium®	06
Apuesta por la innovación y la formación	07
Zicom® en el mundo	07
- Sede central	07
- Filiales	07

Di²gital Arch® - Sistema de impresión digital

Sistema Di²gital Arch®	10
Sistema de impresión digital	10
La experiencia del Dr. Luis Cuadrado de Vicente	10
Sistema Di²gital Arch® 1.0	
Tornillo de fijación Di²gital Arch® 1.0	12
Medidas y referencias	12
Presentación del producto	13
Scanbody ZiaCam Di²gital Arch® 1.0	14
Medidas y referencias	14
Sistema Di²gital Arch® 2.0	
Microimplante Di²gital Arch® 2.0	16
Medidas y referencias	16
Presentación del producto	17
Scanbody ZiaCam Di²gital Arch® 2.0	18
Esquema de acople de microimplante y scanbody	
ZiaCam Di²gital Arch® 2.0	18
Medidas y referencias	19
Tratamientos de superficie	20
- Superficie Titansure	20
Cómo consultar este catálogo	22
Ficha de producto / Simbología	22
Instrumental quirúrgico	24
Protocolo quirúrgico	28
Limpieza, desinfección y esterilización	34

Together for health

En Ziacom® llevamos más de 20 años trabajando por la **salud bucodental** y el bienestar de pacientes en todo el mundo a través del **diseño y fabricación de soluciones innovadoras** en implantes dentales, componentes protésicos, instrumental quirúrgico y biomateriales de máxima calidad.

Fundada en el año 2004 con **capital 100% español**, la empresa inició su actividad como fabricante de implantes y aditamentos implantológicos para varias firmas del mercado europeo, lanzando los primeros **sistemas propios de implantes** en el 2006.

Calidad Ziacom®

El compromiso con la **calidad y la innovación** forma parte de los valores y la esencia de Ziacom® desde sus inicios.

Por ello, aplicamos la tecnología más avanzada en **todas las fases del ciclo de producción** de nuestros productos, desde el **diseño y fabricación** hasta los procesos de **verificación, limpieza y envasado**. Además, para la fabricación de todos nuestros productos empleamos únicamente **materias primas de alta calidad** y aplicamos **estrictos controles en los procesos** de selección de nuestros principales proveedores.

Ziacom Implants SLU tiene la **licencia de fabricante de productos sanitarios** y la **autorización de comercialización** por la AEMPS 6425-PS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), y

En el 2015 Ziacom® inició su **estrategia de diversificación** con el desarrollo de **nuevas líneas de negocio** y familias de producto y el lanzamiento de un **nuevo portfolio**, lo que llevó a la compañía a alcanzar, en el 2016, el **15% de la cuota de mercado español** con más de 230.000 implantes vendidos.

En 2022 la empresa inició un **ambicioso proyecto de crecimiento** que incluía nuevos objetivos de **expansión internacional**, ampliación y **diversificación** de la cartera de **productos y servicios** y el cambio de la identidad corporativa.

nuestro **sistema de gestión de calidad está certificado** conforme a los requisitos de las normas UNE-EN-ISO 9001:2015 y UNE-EN-ISO 13485:2018 cumpliendo además con los requisitos de GMP 21 CFR 820.



Gracias al esfuerzo constante por ofrecer a nuestros clientes la máxima calidad, todos nuestros implantes cuentan con una **garantía de por vida**.

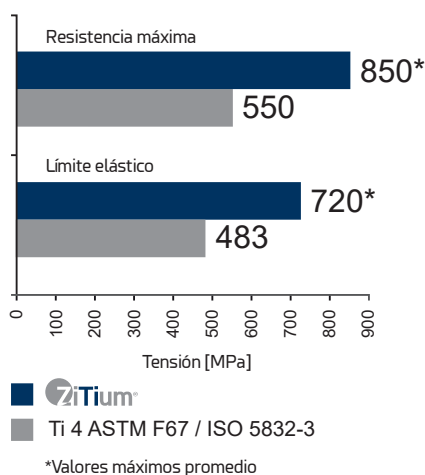
Consulte las Condiciones Generales de Acceso a la Garantía para los productos Ziacom®.

Titanio Zitium®

Los implantes **Galaxy** de Ziacom® están fabricados en **titanio grado 4 de extra alta tensión Zitium®** que les confiere una **mejora sustancial en su límite elástico y en sus propiedades mecánicas**.

Gracias al titanio **Zitium®** nuestros implantes mantienen la conformidad con los requisitos de las normas ASTM F67 e ISO 5832-3 y certificados conforme a los requisitos del Reglamento 2017/745, obteniendo el correspondiente marcado CE del organismo notificado 0051.

Propiedades titanio Zitium®



FDA Approved*

*Consultar modelos aprobados

Los implantes Ziacom® se esterilizan mediante irradiación con Rayos Beta a 25 kGy, salvo los implantes de ortodoncia DSQ, que se comercializan **no estériles**.

IMPORTANTE

Todos los productos (excepto los implantes dentales) recogidos en este catálogo de Ziacom® se comercializan no estériles y deben ser esterilizados antes de su uso.



Apuesta por la innovación y la formación

Con el objetivo de ofrecer siempre las mejores soluciones para el **bienestar de cada paciente**, y gracias a la experiencia y dedicación de **profesionales altamente cualificados** y a un **innovador Centro Tecnológico**, nuestro equipo de I+D+i trabaja a diario en un proceso constante de **investigación e innovación** para la **mejora continua** de nuestros productos y el desarrollo de **nuevas soluciones** que respondan a las demandas y necesidades de pacientes y profesionales.

Mantenemos, además, una clara apuesta por la **investigación** y la **formación constante** como medio para dotar de **soporte científico al sector** y creemos firmemente en la formación de los **jóvenes profesionales** como la mejor garantía para el **progreso de la odontología**.

Por ello, colaboramos con **centros de formación, universidades y sociedades científicas** para la creación de un entorno didáctico práctico y especializado que potencie sus conocimientos, sus capacidades y su crecimiento profesional.

En nuestra apuesta por la formación y el **desarrollo de los profesionales** del sector, en nuestras instalaciones contamos con **espacios específicos para la formación** y **prácticas hands-on**, equipamiento formativo de **última tecnología**, así como un **showroom físico y virtual** donde conocer de primera mano todas nuestras soluciones dentales.

Ziacom® en el mundo

Comprometidos en llevar la salud bucodental a pacientes en todo el mundo, contamos con un sólido **plan de crecimiento y expansión internacional** con el que incrementar la **presencia internacional** de la compañía en aquellas **áreas ya consolidadas**, así como incorporar otras de **nuevo crecimiento**.

Para ello, ofrecemos a nuestros **partners internacionales** una relación de **confianza y colaboración**, adaptándonos a sus **necesidades locales** con soluciones a la medida de cada mercado.

En nuestro afán por cumplir con los requisitos de **calidad, normativos y legales específicos de cada país**, tanto para los procesos de registro como de distribución de nuestros productos, contamos con las **certificaciones específicas** de cada uno de los territorios donde actuamos.

Sede central

Ziacom Implants

Madrid - ESPAÑA
Calle Búhos, 2 - 28320 Pinto
☎ +34 91 723 33 06

Filiales

Ziacom Lusobionic

Av. Miguel Bombarda, 36 - 5° B
1050 -165 - Lisboa - PORTUGAL
☎ +351 215 850 209

Ziacom Medical USA LLC

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

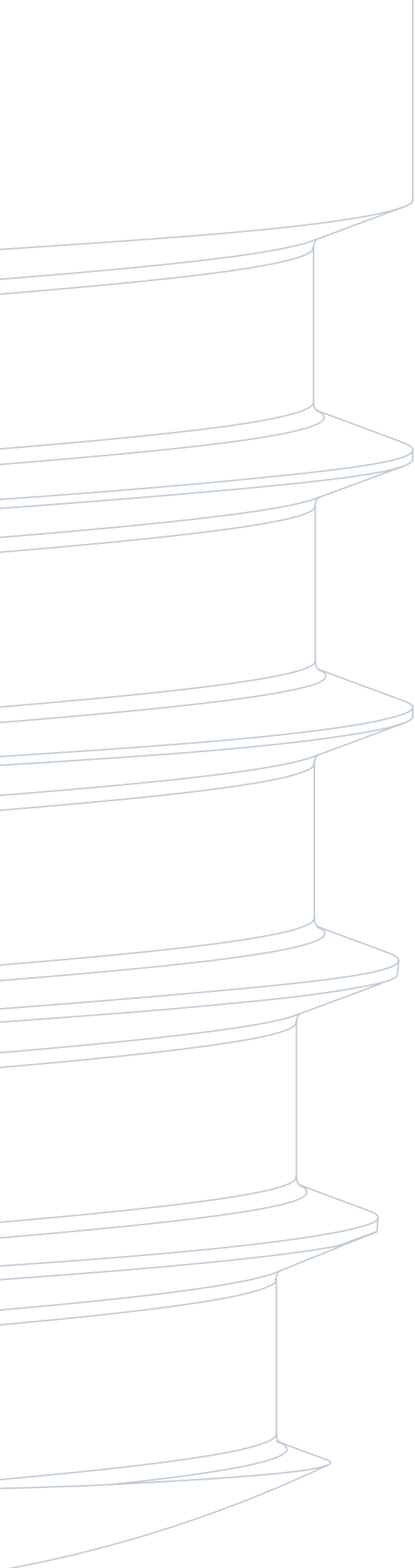
Ziacom ITS

Viale del Lavoro, 14
35010 Vigonza
Padova - ITALIA
☎ +39 049 603310

Ziacom Safe implant

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

Puede consultar el listado actualizado de distribuidores Ziacom® en www.ziacom.com o enviando un email a export@ziacom.com



Digital[®]
Arch

Di²igital[®]
Arch

Sistema de impresión digital
by Dr. Luis Cuadrado de Vicente



Sistema de impresión digital

En colaboración con el Dr. Luis Cuadrado de Vicente, Ziacom[®] ha diseñado el sistema de impresión digital Di²gital Arch[®], creado para servir como estructura de referencia fija que facilite la alineación y superposición de los archivos virtuales obtenidos, mediante escáner intraoral, en diferentes situaciones clínicas de un mismo paciente.

Diseñado fundamentalmente para procedimientos de carga inmediata con un escáner intraoral, y con la finalidad de copiar o recrear la situación previa o inicial del mismo, el sistema permite la superposición de todos los archivos que contengan el elemento i² en la misma posición espacial y obtener un flujo de trabajo nuevo, tanto a nivel clínico como en el proceso de diseño CAD-CAM, más rápido, fácil y preciso, tanto a nivel funcional como estético.



La experiencia del Dr. Luis Cuadrado de Vicente



El doctor Luis Cuadrado es especialista en Estomatología y en Cirugía Plástica, Reconstructora y Estética, con más de 24 años de ejercicio clínico en el sector dental y una extensa y exitosa trayectoria profesional en el campo de la implantología oral:

- Licenciado en Medicina.
- Especialista en Estomatología.
- Especialista en Cirugía Plástica Reparadora y Estética.
- Director del Centro Clínico y de Formación Clínica i2 Implantología, Madrid.
- Director del Programa de Postgrado en Implantología de la Universidad UDIMA. Madrid.
- Miembro de AO, EAO, SEI, SECIB, SECPRE.
- Fellow ITI.
- Director del Study Club ITI Madrid 3.

Sistema
Di²igital[®] 1.0
Arch



Tornillo de fijación Di²gital Arch[®] 1.0

El tornillo de fijación Di²gital Arch[®] 1.0 se emplea como elemento de referencia al alinear, en el software CAD, los modelos virtuales del escaneado intraoral de un mismo paciente, pudiendo así recrear la condición clínica previa a un tratamiento dental.

■ Características

CONEXIÓN

- Conexión Torx: facilita la inserción y la retirada del tornillo de impresión Di²gital Arch[®] una vez terminado el tratamiento.
- Cabeza diseñada para el uso del scanbody.

CUERPO

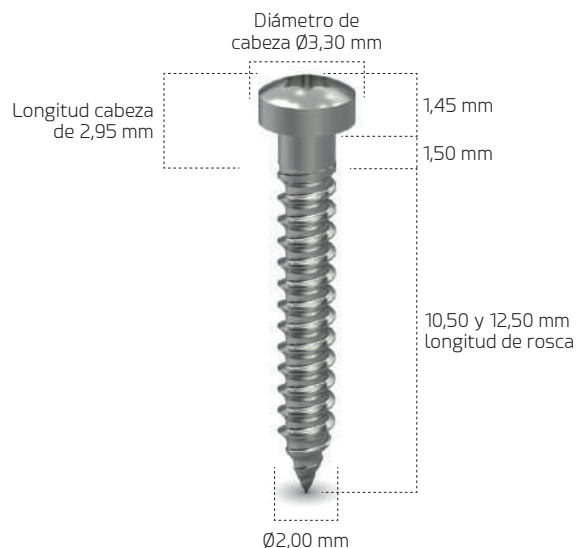
- Cuerpo autorroscante de Ø2,00 mm de diámetro que facilita su colocación y mejora la estabilidad.
- Longitud de su parte activa de 10,50 y 12,50 mm.

PUNTA

- Punta autoperforante: facilita la inserción.

MATERIAL DE FABRICACIÓN

- Titanio grado 5 ELI (uso sanitario) Ti 6AL 4V.



■ Indicaciones clínicas

El empleo del tornillo de Di²gital Arch[®] está indicado en la toma de impresión digital para:



1. Copia de situaciones clínicas previas para transmitir la estética y función del paciente en casos de exodoncia parciales o totales.
2. En el tratamiento del edéntulo total full digital inmediato.
3. Copia de Mock-Up y morfología dental de encerados en casos de coronas, carillas y puentes sobre diente natural.
4. Copia de prótesis provisionales al archivo de trabajo para crear la prótesis definitiva.
5. Copia en cirugía de rescate en implantología.
6. Copia de prótesis dentales: parciales, totales, fijas y removibles.
7. Casos de cirugías y prótesis guiada en edéntulos totales.

NOTAS

- El sistema Di²gital Arch[®] se ha diseñado para ser utilizado únicamente con escáneres intraorales.
- Para más información sobre el uso de tornillos de fijación Di²gital Arch[®], consulte la bibliografía, disponible en www.ziacom.com/biblioteca

Medidas y referencias

Tornillos de fijación Di²gital Arch[®] 1.0

	Anodizado	Unidades	Diámetro cuerpo	Longitud rosca	Longitud parte activa	Longitud total	Referencias
Tornillos de fijación	 Amarillo	1	2,00	10,50	12,00	13,45	DI1PS12
	 Azul Galaxy	1	2,00	11,00	14,00	15,45	DI1PS14

IMPORTANTE

Los tornillos de fijación Di²gital Arch[®] 1.0 se suministran No estériles.

Cotas en mm.

Presentación de producto

■ Envasado en blíster

El blíster se presenta termosellado e incluye etiqueta identificativa del producto para su correcta trazabilidad. Su lengüeta facilita la apertura en clínica e impide la apertura accidental.



IMPORTANTE
No abra el envase estéril hasta el momento de la colocación del implante.

■ Etiqueta identificativa externa

Los tornillos de fijación Ziacom® se presentan en una caja de cartón sellada que incluye la etiqueta identificativa del producto con la descripción de sus principales características.

CE 0051		MD	Implante Dental	ES	
Rx Only	# ZDC1		Dental Implant	EN	
TT	REF D124050	1	Zahnimplantat	DE	
Di ² gitalArch®	LOT 00000000	2.0	Implante Dentaire	FR	
Di ² gitalArch®	Ø4,00x5mm		Implante Dentale	IT	
Di ² gitalArch®	(01)08435481268021(17)000000(11)000000(10)00000000		Implante Dentário	PT	
Di ² gitalArch®	STERILE R				

ZIACOM IMPLANTS, S.L.U.
 Calle Britos, 2 28320 Pinto - Madrid
 ESPAÑA Ref: +34 91 723 33 06
 WWW.ZIACOM.COM
 333 S.E. Ziad Avenue, Suite 2000
 Rehovot 7490009 (Israel), Tel. 972-8-9331 - USA

Explicación de la simbología utilizada

- Marcado CE (MDR) y N° de Organismo Notificado.
- Indicador de producto sanitario.
- Código del modelo.
- Nombre del producto.
- Número de lote del producto.
- Identificador único de producto.
- Esterilizado utilizando irradiación.
- Límite de temperatura.
- Cuidado, consultar documentación adjunta.
- No reesterilizar.
- No utilizar si el embalaje está dañado.
- Producto de un solo uso.
- Consultar las instrucciones de uso.
- Fecha de caducidad del producto.
- Fecha de fabricación.
- Fabricante del producto.
- Tratamiento de superficie Titansure.
- Tratamiento de superficie Titansure Active.
- Sólo por prescripción.
- Distribuidor del producto.

Consulte todos los detalles de la presentación del producto y sus instrucciones de uso (IFU) en www.ziacom.com/ifus o a través del código QR de la caja.



Scanbody ZiaCam Di²gital Arch[®] 1.0

El scanbody ZiaCam Di²gital Arch[®] 1.0 ha sido especialmente diseñado para su uso junto con el tornillo de fijación Di²gital Arch[®] 1.0. Su empleo permite la correcta alineación entre los diferentes archivos digitales tomados con dispositivos de escáneres intraorales.

■ Características

- Sus dimensiones optimizadas: facilitan su adquisición durante los procedimientos de escaneo intraoral.
- Su diseño permite la alineación entre los diferentes modelos virtuales en los softwares CAD.

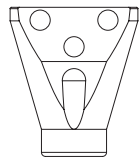


MATERIAL DE FABRICACIÓN

- PEEK.



Medidas y referencias

Scanbody ZiaCam a implante Di²gital Arch[®] 1.0

		Simbología	Referencia
Scanbody ZiaCam a implante		 	FNSYD1

IMPORTANTE

Los scanbodys Di²gital Arch[®] 1.0 se suministran No estériles.

Sistema Digital[®] 2.0

Arch



Microimplante Di²gital Arch[®] 2.0

El microimplante Di²gital Arch[®] 2.0 permite mantener la misma estructura de referencia a la hora de alinear en el software CAD los distintos modelos virtuales tomados durante las diferentes fases del tratamiento, lo que permite recrear las condiciones previas a un procedimiento quirúrgico o protésico y facilitar la confección de prótesis provisionales y/o prótesis definitivas.

■ Características

CONEXIÓN

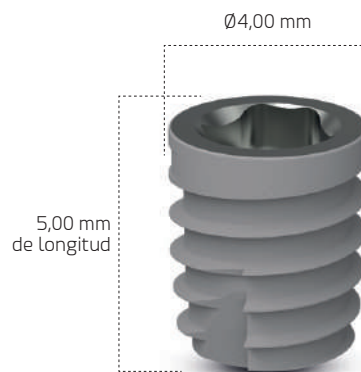
- Conexión hexagonal modificada: permite repetir con precisión la misma posición del scanbody.

CUERPO

- Longitud y diámetros reducidos: permite su colocación en diversas condiciones clínicas.
- Espiras autorroscantes que facilitan la colocación y mejoran la estabilidad.

MATERIAL DE FABRICACIÓN

- Titanio Zitium[®] (titanio grado 4) con tratamiento superficial Titasure.



■ Indicaciones clínicas

El empleo del microimplante Di²gital Arch[®] está indicado en la toma de impresión digital para:

1. Copia de situaciones clínicas previas para transmitir la estética y función del paciente en casos de exodoncia parciales o totales.
2. En el tratamiento del edéntulo total full digital inmediato.
3. Copia de Mock-Up y morfología dental de encerados en casos de coronas, carillas y puentes sobre diente natural.
4. Copia de prótesis provisionales al archivo de trabajo para crear la prótesis definitiva.
5. Copia en cirugía de rescate en implantología.
6. Copia de prótesis dentales: parciales, totales, fijas y removibles.
7. Casos de cirugías y prótesis guiada en edéntulos totales.

NOTAS

- Este sistema es para ser usado únicamente con escáneres intraorales.
- Para más información sobre el uso de tornillos de fijación Di²gital Arch[®], consulte la bibliografía recopilada, disponible en www.ziacom.com/biblioteca

Medidas y referencias

Microimplante Di²gital Arch[®] 2.0

		Diámetro	Longitud	Referencia
Microimplante		Ø4,00	5,00	DI24050

IMPORTANTE
El microimplante Di²gital Arch[®] 2.0 se suministra estéril.

Cotas en mm.

Tornillo de cierre Di²gital Arch[®] 2.0*



Tipo	Longitud (L)	Referencia
2.0	4,70	DI2RT

Anodizado ■ RP



Presentación de producto

■ Envasado en blíster

Disponible para implantes con superficie **Titansure**. El blíster se presenta termosellado e incluye etiqueta identificativa del producto para su correcta trazabilidad. Su lengüeta facilita la apertura en clínica e impide la apertura accidental.



IMPORTANTE
No abra el envase estéril hasta el momento de la colocación del implante.

■ Etiqueta identificativa externa

Los implantes Ziacom® se presentan en una caja de cartón sellada que incluye la etiqueta identificativa del producto con la descripción de sus principales características.

CE 0051		MD Implante Dental	ES
Rx Only	# ZDCI	Dental Implant	EN
T	REF DI24050	Zahnimplantat	DE
Di ² gitalArch® Ø4,00x5mm	LOT 00000000	Implant Dentaire	FR
	Di ² gitalArch® (01)08435481268021(17)000000(11)000000(10)00000000	Implante Dentario	IT
2.0	Ø4,00x5mm	Implante Dentário	PT
TT Di ² gitalArch®	-10°C		UDI
	STERILE R		
	0000-00-00		
	0000-00-00		

ZIACOM IMPLANTS, S.U.I.
 Calle Bilbao, 2 28330 Pinto - Madrid
 ESPAÑA Tel: +34 91 723 33 06
 www.ziacom.com

333, S.E. 2nd Avenue, Suite 2000
 Miami, FL 33131, USA
 Tel: +1 786 244-0809

Explicación de la simbología utilizada

- | | | | |
|------------------|--|----------------|---|
| CE xxx | Markado CE (MDR) y N° de Organismo Notificado. | | No utilizar si el embalaje está dañado. |
| MD | Indicador de producto sanitario. | | Producto de un solo uso. |
| # | Código del modelo. | | Consultar las instrucciones de uso. |
| REF | Nombre del producto. | | Fecha de caducidad del producto. |
| LOT | Número de lote del producto. | | Fecha de fabricación. |
| UDI | Identificador único de producto. | | Fabricante del producto. |
| STERILE R | Esterilizado utilizando irradiación. | TT | Tratamiento de superficie Titansure. |
| | Límite de temperatura. | TTA | Tratamiento de superficie Titansure Active. |
| | Cuidado, consultar documentación adjunta. | Rx Only | Sólo por prescripción. |
| | No reesterilizar. | | Distribuidor del producto. |

Consulte todos los detalles de la presentación del producto y sus instrucciones de uso (IFU) en www.ziacom.com/ifus o a través del código QR de la caja.

Scanbody ZiaCam Di² Arch[®] 2.0

■ Características

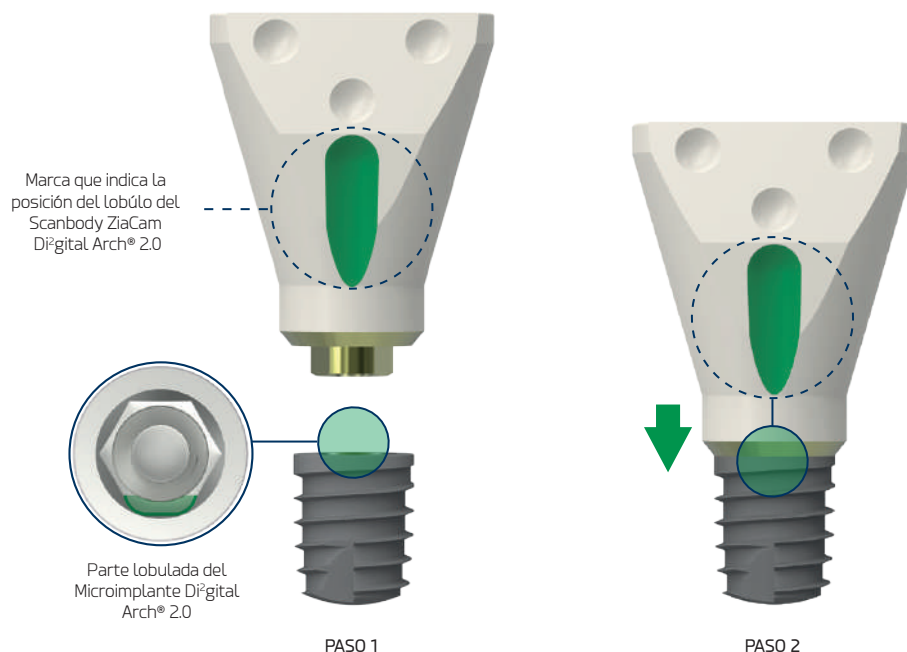
- Dimensiones optimizadas: facilitan su adquisición durante los procedimientos de escaneo intraoral.
- Zona de alineación: permite la alineación entre los diferentes modelos virtuales en los software CAD.
- Base mecanizada para conexión hexagonal modificada: permite repetir con precisión la misma posición en la conexión.

MATERIAL DE FABRICACIÓN

- PEEK.
- Titanio grado 5 ELI (uso sanitario) Ti 6Al 4V.

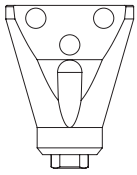






Esquema de acople de microimplante y scanbody ZiaCam Di² Arch[®] 2.0



Medidas y referencias

Scanbody ZiaCam a implante Di²gital Arch® 2.0

		Simbología	Anodizado	Referencia
Scanbody ZiaCam a implante*		  	 Amarillo	FNSYD2

IMPORTANTE

Los scanbodies Di²gital Arch® 2.0 se suministran No Estériles.



Tratamientos de superficie

■ Superficie Titansure

Las superficies con tratamiento superficial han demostrado una mejora de la osteointegración al incrementar el contacto hueso-implante. Esto se debe en parte a la composición química del implante y también a sus características topográficas.

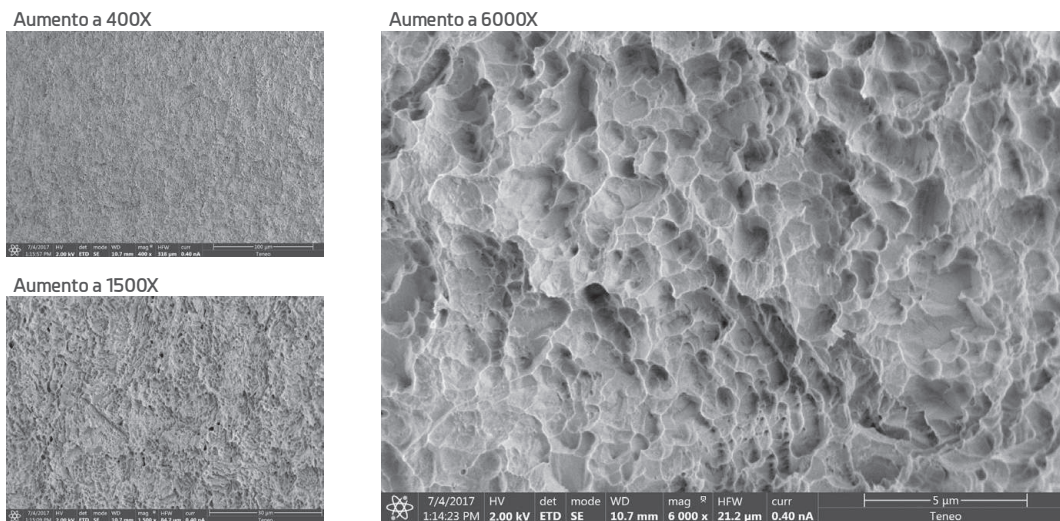
Con su superficie **Titansure**, Ziacom[®] logra una topografía superficial libre de contaminantes y una macro y microporosidad con valores promedios óptimos cuyas características son claves para lograr una correcta y rápida osteointegración, lo que le confiere una muy buena fiabilidad y una gran predictibilidad.

■ ANÁLISIS DE LA SUPERFICIE TITANSURE

La superficie **Titansure** es de tipo S.L.A. y se obtiene por sustracción mediante arenado con corindón blanco y doble grabado de ácido fluorhídrico y combinación de ácido sulfúrico y fosfórico.

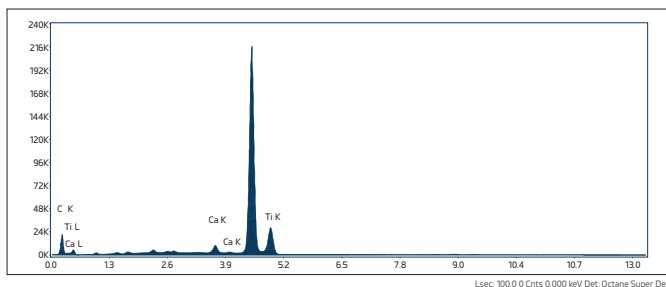
Análisis morfológico de la superficie

Utilizando un microscopio electrónico de barrido (FEI TENEO, Thermo Fisher Scientific Inc., Waltham, MA, EE. UU.), se pudo observar la superficie rugosa y porosa con numerosas cavidades con bordes delgados y afilados.



Análisis elemental de la superficie

Utilizando un espectrómetro de rayos X de dispersión de energía (Octane Super, Edax-Ametek, Mahwah, NJ, EE. UU.), se analizó la composición química de la superficie.



Compositional analysis of implant surface

ELEMENT	WEIGHT (%)
C K	9.32 (10.23)
Al K	-
Ti K	89.53 (11.77)

No aluminum was detected

Los resultados del análisis se expresan como media y desviación estándar del porcentaje de contenido de masa (WEIGHT (%)).

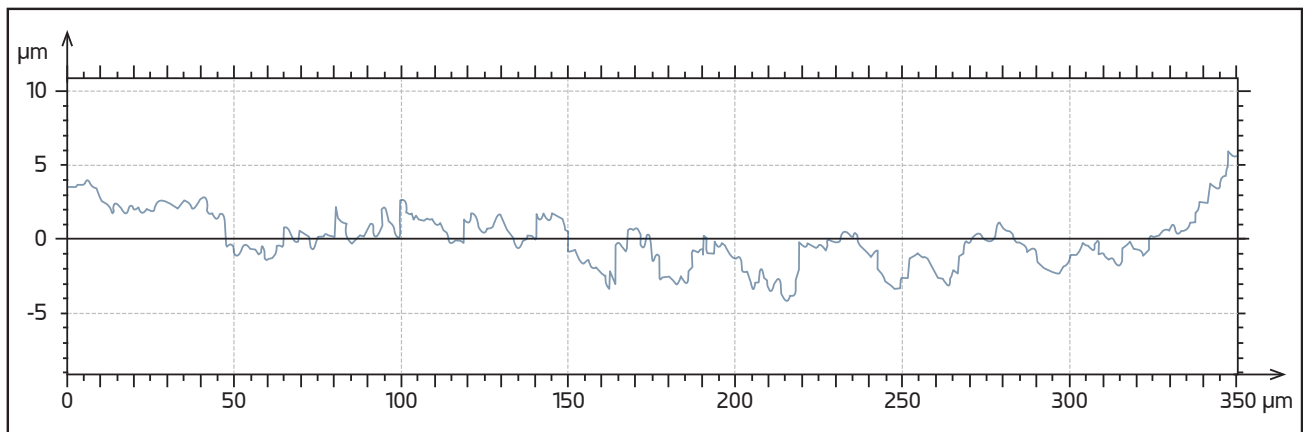
Análisis de la rugosidad de la superficie

El estudio de rugosidad se realizó con el microscopio confocal-interferométrico Sensofar S NEOX (Sensofar Medical, Terrasa, España) y el software SensoMAP Premium 7.4. Los parámetros cuantitativos de rugosidad utilizados fueron rugosidad media del perfil (Ra), la desviación media del perfil de rugosidad (Rq), la altura máxima de pico del perfil de rugosidad (Rp), y la profundidad máxima de valle del perfil de rugosidad (Rv).

Ra (μm) (SD)	Rq (μm) (SD)	Rp (μm) (SD)	Rv (μm) (SD)
0.82 (0.10)	0.97 (0.08)	1.84 (0.04)	2.21 (0.01)

También se registraron la rugosidad tridimensional de la superficie (Sa), la altura media tridimensional (Sq), la altura máxima del pico tridimensional (Sp), y profundidad máxima del valle del área seleccionada (Sv).

Sa (μm) (SD)	Sq (μm) (SD)	Sp (μm) (SD)	Sv (μm) (SD)
0.76 (0.01)	0.97 (0.01)	4.20 (0.12)	4.62 (0.20)



Los datos han sido extraídos de la siguiente publicación:

Rizo-Gorrita, M.; Fernandez-Asian, I.; Garcia-de-Frenza, A.; Vazquez-Pachon, C.; Serrera-Figallo, M.; Torres-Lagares, D.; Gutierrez-Perez, J. Influence of Three Dental Implant Surfaces on Cell Viability and Bone Behavior. An In Vitro and a Histometric Study in a Rabbit Model. Appl. Sci. 2020, 10(14), 4790

■ ÓPTIMA OSTEOINTEGRACIÓN

La superficie **Titansure** se caracteriza por una estructura superficial tridimensional con picos altos y valles amplios, lo cual es sabido muy eficaz para promover la cascada de la coagulación y la liberación de factores de crecimiento a través de la activación plaquetaria [Kim, H.; Choi, S.H.; Ryu, J.J.; Koh, S.Y.; Park, J.H.; Lee, I.S. The biocompatibility of SLA-treated titanium implants. Biomed. Mater. 2008, 3, 025011].

Este tipo de superficie podría tener un efecto osteogénico gracias a sus diferentes características topográficas a nivel micrométrico y nanométrico, muy similar en morfología a las cavidades de reabsorción osteoclástica en el hueso [Le Guehennec, L.; Goyenvalle, E.; Lopez-Heredia, M.A.; Weiss, P.; Amouriq, Y.; Layrolle, P. Histomorphometric analysis of the osseointegration of four different implant surfaces in the femoral epiphyses of rabbits. Clin. Oral Implants Res. 2008, 19, 1103–1110].

Para más información sobre el tratamiento de superficie consulte la bibliografía disponible en www.ziacom.com/biblioteca



Cómo consultar este catálogo

Ficha de producto

Simbología

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Elemento rotatorio		Conexión Tx30		Fabricado en Acero
	Elemento no rotatorio		Métrica en milímetros		Fabricado en Cromo-Cobalto + plástico calcinable
	Usar con torque manual		Apoyo del tornillo a 45°		Fabricado en Cromo-Cobalto
	Torque máximo de uso		Apoyo del tornillo a 90°		Fabricado en PEEK
	Rango de torques de la carraca		Uso en rotación con CA		Fabricado en plástico calcinable
	Conexión Galaxy		Velocidad máxima de giro		Fabricado en plástico
	Conexión del tornillo		Número de usos máximos		Temperatura recomendada de esterilización
	Conexión Kirator		Producto de un solo uso		Producto no esterilizado
	Conexión Nature		Fabricado en Titanio Grado 5 ELI (Extra Low Interstitials)		Usar con irrigación abundante
	Conexión Basic		Fabricado en Titanio Grado 2		Angulación máxima
	Conexión XDrive		Fabricado en Acero inoxidable		

Instrumental quirúrgico



Instrumental quirúrgico

Caja de cirugía Di²gital Arch®



■ Composiciones disponibles cajas Di²gital Arch®

Contenido	Referencia
Vacía	BOXDI2
Completa	BOXDI2C



Material: plástico + aluminio.

Vigile que la caja no toque las paredes del autoclave para evitar que se produzcan daños.



■ Contenido de las cajas quirúrgicas

REF	Descripción	BOXDI2C
DISID	Fresa lanza Di ² gital Arch® 2.0. Ø2,50x5 mm. CA. Acero Inox.	●
DITD1	Fresa quirúrgica. Di ² gital Arch® 1.0. Ø1,40x12,50 mm. CA. Acero Inox.	●
DITD2	Fresa quirúrgica. Di ² gital Arch® 2.0. Ø3,35x5,20 mm. CA. Acero Inox.	●
CLD34	Fresa quirúrgica crestaL. Ø4,10 mm	●
LAXPD1	Llave inserción Di ² gital Arch® 1.0. Carraca/Manual. Acero Inox.	●
LAXPD2	Llave inserción Di ² gital Arch® 2.0. Carraca/Manual. Acero Inox.	●
LAXPD3	Llave Inserción Di ² gital Arch® 1.0. Puño Inserción. Manual. Acero Inox.	●
MAXPD1	Llave inserción Di ² gital Arch® 1.0. CA. Acero Inox.	●
MAXPD2	Llave inserción Di ² gital Arch® 2.0. CA. Acero Inox.	●
DEXT10	Prolongador de fresas	●
MDSQ	Puño inserción DSQ/ZS2/Di ² gital Arch®. Manual. Plástico + Acero Inox.	●
LMSD	Destornillador quirúrgico. Ø1,25 mm. Largo. Manual. Acero Inox.	●
MPU34	Bisturí Circular. ZM4/ZM8/ZM1/ZM4 MT. Line Zinic®. RP. CA. Acero Inox.	●
TORK50	Carraca Dinamométrica Regulable.10/20/30/40/50/60/70 Ncm. Manual. Acero Inox.	●

FRESAS QUIRÚRGICAS
Fresa lanza Di²gital Arch® 2.0. CA


Tipo	Diámetro (Ø)	Longitud (L)	Referencia
2.0	2,50	5,00	DISID


Fresa quirúrgica Di²gital Arch® 1.0. CA


Tipo	Diámetro (Ø)	Longitud (L)	Referencia
1.0	1,40	12,50	DITD1


Fresa quirúrgica Di²gital Arch® 2.0. CA


Tipo	Diámetro (Ø)	Longitud (L)	Referencia
2.0	3,35	5,20	DITD2


Fresa quirúrgica crestal


Plataf.	Diámetro (Ø)	Referencia
Universal	4,10	CLD34


LLAVES
Llave de inserción Di²gital Arch® 1.0. Carraca/Manual

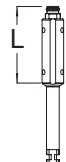

Tipo	Longitud (L)	Referencia
1.0	14,50	LAXPD1


Llave de inserción Di²gital Arch® 1.0. CA


Tipo	Longitud (L)	Referencia
1.0	14,50	MAXPD1


Llave de inserción Di²gital Arch® 1.0. Puño de inserción

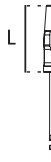

Tipo	Longitud (L)	Referencia
1.0	15,00	LAXPD3


Llave de inserción Di²gital Arch® 2.0. CA


Tipo	Longitud (L)	Referencia
2.0	12,00	MAXPD2


Llave de inserción Di²gital Arch® 2.0. Carraca/Manual


Tipo	Longitud (L)	Referencia
2.0	13,00	LAXPD2


Prolongador de fresas


Plataf.	Longitud (L)	Referencia
Universal	13,50	DEXT10



Instrumental quirúrgico

PUÑO DE INSERCIÓN

Puño de inserción Di²gital Arch® 1.0



Tipo	Longitud (L)	Referencia
1.0	110,00	MDSQ



DESTORNILLADORES

Destornillador quirúrgico. Manual



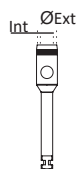
Plataf.	Longitud (L)	Referencia
Universal	14,50/Largo	LMSD

Hexagonal 1,25 mm



BISTURÍS

Bisturí circular



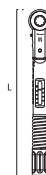
Plataf.	Diametro (Ø)	Referencia
■	4,50/4,95	MPU34

Tratamiento Superficial con DLC



CARRACAS

Carraca dinamométrica regulable

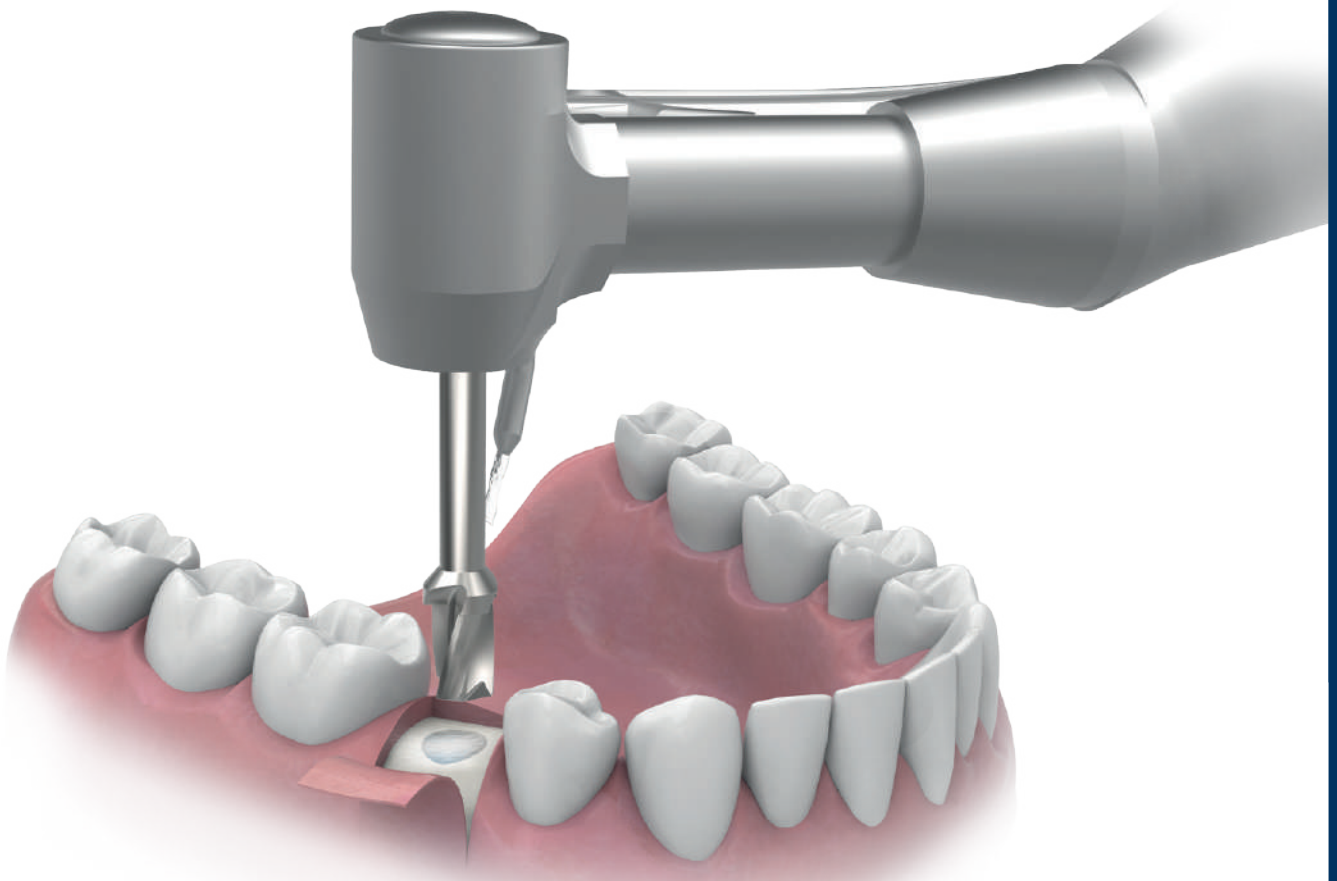


Plataf.	Longitud (L)	Referencia
Universal	86,80	TORK50

■ Cuadrado 4x4 mm



Protocolo
quirúrgico



Protocolo quirúrgico

Este manual es orientativo. Para su correcta utilización y máximo beneficio es necesario recibir formación específica en los cursos **i2- Implantología / Ziacom®**. Consulte fechas disponibles con su distribuidor.

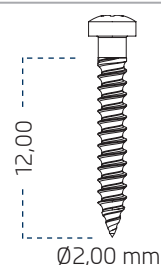
Pasos para la colocación de los tornillos de fijación Di²gital Arch® 1.0

■ Pin de fijación

Seleccione la zona de colocación del tornillo de fijación Di²gital Arch® 1.0, la cual no debe interferir con raíces dentales ni ocupar zonas donde se planifique colocar los implantes.

Di²gital^{Arch}

- EJEMPLO:
Tornillos de fijación
Di²gital Arch® 1.0
Ø2,00x12,00mm



INTRODUCCIÓN | Material necesario

1. Fresa quirúrgica Di²gital Arch® 1.0. (Ref. DITD1)
2. Llave de inserción Di²gital Arch® 1.0. Carraca/Manual (Ref. LAXPD1)
3. Llave de inserción Di²gital Arch® 1.0. CA (Ref. MAXPD1)
4. Mango destornillador Di²gital Arch® 1.0 (Ref. MDSQ)
5. Llave Inserción Di²gital Arch® 1.0. Puño Inserción. Manual (Ref. LAXPD3)

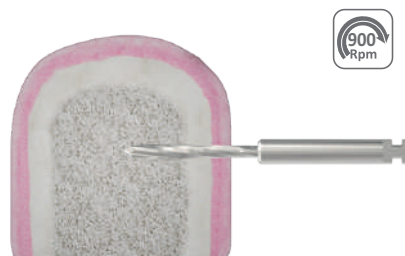


PASO 1

Prepare el lecho usando la fresa quirúrgica Di²gital Arch® Ø1,40x12,50 mm a 900 rpm con abundante irrigación.

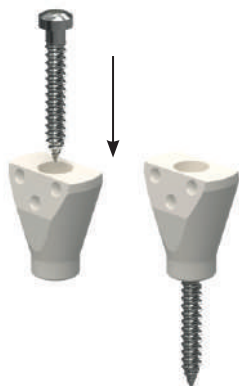
NOTA

Se recomienda utilizar toda la longitud de la fresa quirúrgica en hueso duro y la mitad de la longitud en hueso blando.



PASO 2

Introduzca el tornillo de fijación Di²gital Arch® en la apertura superior del scanbody ZiaCam Di²gital Arch® 1.0, formando un solo complejo para su inserción.



PASO 3

Use la llave de inserción Di²gital Arch® 1.0 para tomar el conjunto tornillo-Scanbody. Cerciórese de que esté bien asegurado.

NOTA

Opción manual o con el CA.



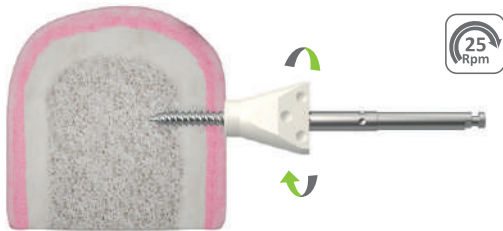
PASO 4

Inserte el tornillo de fijación Di²gital Arch® 1.0 junto con el scanbody en el lecho quirúrgico previamente realizado a una velocidad de 25 rpm. El scanbody debe presionar la mucosa del paciente hasta que este se encuentre totalmente inmóvil.

Se recomienda acabar la colocación manualmente.

NOTA

Asegúrese que la parte plana del scanbody quede paralela al plano oclusal.

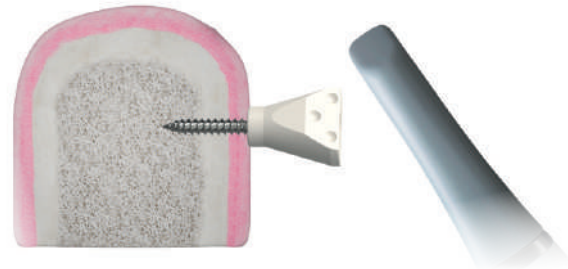


PASO 5

Continúe con los procedimientos de escaneado con dispositivos intraorales.

NOTA

El flujo de trabajo digital dependerá de la situación clínica, prótesis a realizar, dispositivo de escáner intraoral y software de CAD.



PASO 6

Una vez finalizado el flujo de trabajo digital con el tornillo de fijación Di²gital Arch® 1.0, use la llave de inserción Di²gital Arch® 1.0 en sentido antihorario para retirar el complejo tornillo - scanbody a una velocidad de 25 rpm.



Protocolo quirúrgico

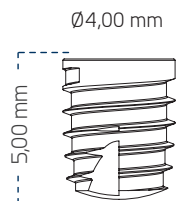
Pasos para la colocación de los microimplantes Di²gital Arch® 2.0

■ Microimplantes

Seleccione la zona de colocación del microimplante Di²gital Arch® 2.0, la cual no debe interferir con raíces dentales ni ocupar zonas donde se planea colocar los implantes. Para ello se debe realizar un análisis clínico e imagenológico previo.

Di²gital Arch®

- EJEMPLO:
Microimplante
Di²gital Arch® 2.0
Ø4,00x5,00mm



INTRODUCCIÓN | Material necesario

1. Fresa lanza Di²gital Arch® 2.0 (Ref. DISID)
2. Fresa quirúrgica Di²gital Arch® 2.0 (Ref. DITD2)
3. Llave de inserción Di²gital Arch® 2.0. Carraca/Manual (Ref. LAXPD2)
4. Llave de inserción Di²gital Arch® 2.0. CA (Ref. MAXPD2)



PASO 1

En la cara vestibular del maxilar a tratar realice una incisión perpendicular al reborde alveolar y separe ligeramente los colgajos para visualizar el hueso receptor.



PASO 2

Inicie la secuencia de fresado con la fresa lanza Di²gital Arch® Ø2,50x5 mm a 900 rpm con abundante irrigación controlando la dirección de esta hasta su tope. La dirección debe ser paralela al plano oclusal o cranealmente inclinada.



PASO 3

Continúe la secuencia de fresado con la fresa quirúrgica Di²gital Arch® Ø3,35x5,20 mm hasta su tope a 500 rpm con abundante irrigación, controlando la dirección de esta.



PASO 4

Con el CA use la llave de inserción Di²gital Arch® 2.0 para tomar el microimplante Di²gital Arch® 2.0 y cerciórese de que esté bien asegurado. Inserte el microimplante Di²gital Arch® 2.0 en el lecho quirúrgico previamente realizado, a una velocidad de 25 rpm y con un torque de máximo 50 Ncm, dejando la plataforma del implante a nivel crestal.

NOTA

Preste atención a la marca recta de la llave de inserción (marcado en verde sobre la imagen 3D), ya que esta debe quedar paralela al plano oclusal del paciente. Recuerde esta posición.



PASO 5

Coloque el scanbody Di²gital Arch® 2.0 en el microimplante Di²gital Arch® 2.0 cerciorándose de que ajuste correctamente en la conexión, de manera que el scanbody quede paralelo al plano oclusal. Ajuste manualmente el tornillo utilizando el destornillador en sentido horario.

NOTA

Recuerde la posición del paso 4 y coloque el scanbody con la marca de posición del lóbulus en esa misma posición, ya que ambas deben quedar paralelas al plano oclusal del paciente.



PASO 6

Continúe con los procedimientos de escaneado con dispositivos intraorales.

NOTA

El flujo de trabajo digital dependerá de la situación clínica, prótesis a realizar, dispositivo de escáner intraoral y software de CAD.



PASO 7

Finalizada la primera fase del tratamiento, retire el scanbody Di²gital Arch® 2.0 e inserte el tornillo de cierre en el microimplante Di²gital Arch® 2.0. Adapte los tejidos cuidadosamente y suture.

NOTA

El tornillo de cierre del microimplante Di²gital Arch® 2.0 tiene tratamiento de anodización amarillo (■).



Protocolo quirúrgico

PASO 8

Para la fase restaurativa del tratamiento, realice una incisión perpendicular al plano oclusal sobre la posición del microimplante Di²gital Arch® 2.0; separe los colgajos.



PASO 10

Continúe con los procedimientos de escaneado con dispositivos intraorales.

NOTA

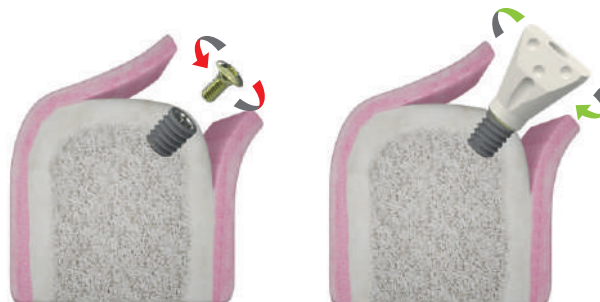
El flujo de trabajo digital dependerá de la situación clínica, prótesis a realizar, dispositivo de escáner intraoral y software de CAD.



PASO 9

Gire el destornillador en sentido antihorario para remover el tornillo de cierre y coloque nuevamente el scanbody Di²gital Arch® 2.0, ajustándolo correctamente en la conexión del microimplante Di²gital Arch® 2.0. Coloque el tornillo utilizando el destornillador en sentido horario.

El scanbody quedaría en la misma posición de la primera cirugía.



PASO 11

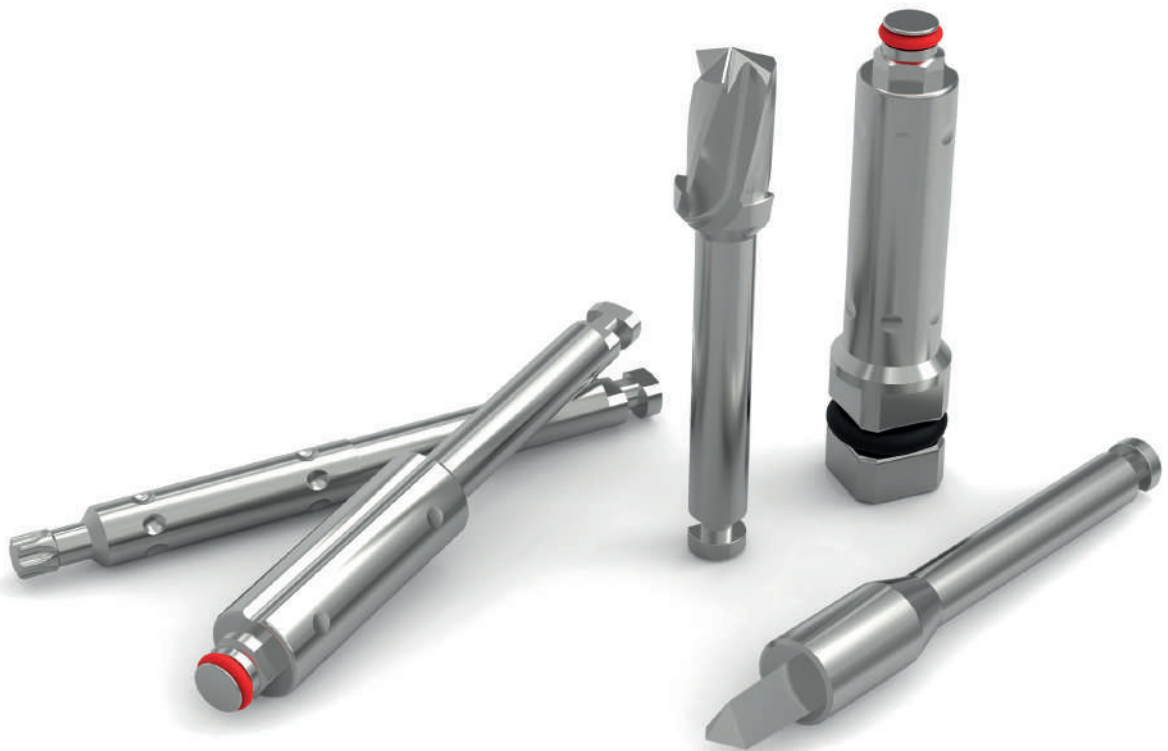
Finalizada la adquisición con el escáner intraoral, retire el scanbody Di²gital Arch® 2.0 utilizando el destornillador en sentido antihorario e inserte el tornillo de cierre. Cierre y suture el tejido blando, adaptando los colgajos cuidadosamente.

NOTA

No es necesario remover el microimplante Di²gital Arch® 2.0, a menos que las condiciones clínicas y del caso así lo requieran.



Limpieza, desinfección y esterilización



Limpieza, desinfección y esterilización

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

Instrucciones de limpieza y desinfección

Aplicable para instrumental, cajas quirúrgicas y protésicas.

■ Desmontaje

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

■ Limpieza y desinfección

Para la desinfección del instrumental y las cajas quirúrgicas:

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

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

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

■ Inspección

1. Compruebe que el instrumental está perfectamente limpio, de lo contrario, repita los pasos de limpieza y desinfección.
2. Descarte el instrumental que muestre desperfectos y sustitúyalo para la siguiente cirugía.
3. Verifique que el instrumental y las cajas quirúrgicas y protésicas están perfectamente secas antes de realizar su montaje y proceder a la esterilización.

* Consulte los manuales de montaje y desmontaje en www.ziacom.com/biblioteca

** Siga las instrucciones del fabricante del producto desinfectante para determinar las concentraciones y tiempos.

*** Siga las instrucciones del fabricante del equipo de ultrasonidos para determinar la temperatura, concentración y tiempos.

Instrucciones de esterilización en autoclave de vapor

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

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

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

IMPORTANTE

Asegúrese de que se completa la fase de secado establecida para evitar que los productos salgan húmedos.

Revise el equipo de esterilización si el material o las bolsas de esterilización presentan humedad al finalizar la esterilización.

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



Conservación de los productos Ziacom®

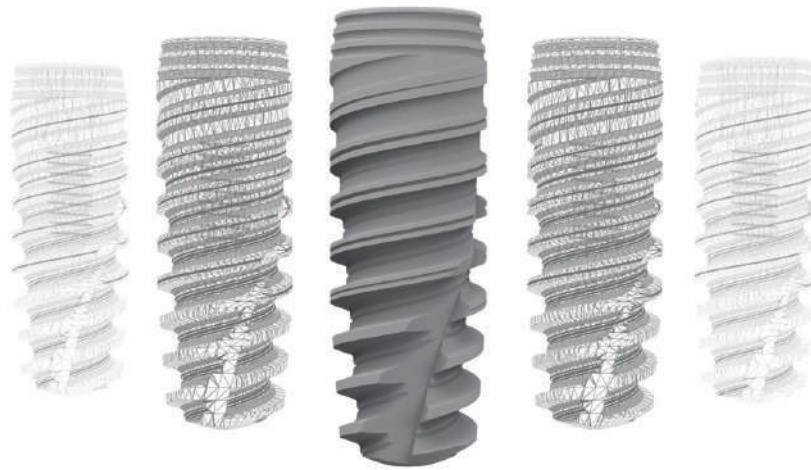
- Mantenga los productos en sus envases originales y en un ambiente seco y limpio hasta su uso.
- Tras su esterilización conserve los productos en las bolsas de esterilización selladas y en un ambiente seco y limpio.
- Nunca sobrepase las fechas de caducidad determinadas por el fabricante de las bolsas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

Recomendaciones generales

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

Consulte la última versión de las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización en www.ziacom.com/biblioteca





Consulte las condiciones generales de venta actualizadas en nuestra página web www.ziacom.com

Consulte la disponibilidad de cada producto por país.

Quedan reservados todos los derechos. No se puede reproducir ninguna parte de esta documentación, ni almacenar en ningún medio o sistema de reproducción, ni transmitir de forma alguna, ni bajo ningún concepto, electrónicamente, mecánicamente, en fotocopias, en grabación ni de ninguna otra manera no contemplada aquí sin el permiso del propietario de los derechos de la marca, edición e impresión. Ziacom® es un marca registrada de Ziacom Medical Group SL.

Consulte la última versión disponible de los catálogos en www.ziacom.com.



ES | ESPAÑOL



www.ziacom.com