

**IMPLANTE DENTAL GALIMPLANT
GALIMPLANT DENTAL IMPLANT
IMPLANTE DENTARIO GALIMPLANT**
Español

¡IMPORTANTE! Lea atentamente la información incluida en estas instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

NUEVA GALIMPLANT cumple con todas las exigencias establecidas por las leyes y directrices europeas relativas a la fabricación y distribución de productos sanitarios. El sistema de implantes, aditamentos e instrumental galimplant® está certificado y autorizado para su comercialización por un Organismo Notificado, garantizando una perfecta calidad en sus productos. El uso y aplicación del sistema galimplant® está fuera del control del fabricante, quedando bajo responsabilidad del usuario los daños o perjuicios que se pudieran ocasionar derivados de la manipulación o uso incorrecto del producto.

Seguridad, responsabilidad y garantía

Garantizamos la calidad de nuestros productos en el marco de nuestras condiciones de venta y suministro.

Este producto es parte de un concepto global y sólo debe utilizarse conjuntamente con los productos originales asociados según las instrucciones y recomendaciones de Nueva Galimplant. El uso no recomendado de productos fabricados por terceros junto con productos galimplant® anulará cualquier garantía u otra obligación, expresa o implícita, por parte de Nueva Galimplant, S.L.U.

El procedimiento y utilización del producto tiene lugar bajo la exclusiva responsabilidad del usuario. Es responsabilidad del facultativo utilizar el producto de acuerdo con las presentes instrucciones de uso y determinar si es adecuado para la situación individual de cada paciente. Es especialmente aplicable en el caso de su uso en procedimientos no recomendados de forma explícita. En caso de duda, el usuario deberá consultarlos.

Asesoramiento y formación

El asesoramiento técnico sobre el uso de nuestros productos se realizará de forma verbal, escrita, por medios electrónicos o mediante demostraciones.

Dicho asesoramiento se prestará según nuestros conocimientos del estado actual de la ciencia y la técnica en el momento de la comercialización del producto. Esto no exime al usuario de la obligación de asegurarse personalmente de que el producto es adecuado para los fines y procedimientos previstos.

Nueva Galimplant, con el fin de asegurar un correcto uso de sus productos, ofrece cursos y sesiones prácticas sobre los mismos a través de la plataforma: galimplant.formación.

Precauciones y avisos

Los implantes dentales galimplant® se entregan estériles, son de un sólo uso y no deben emplearse tras la fecha de caducidad.

Atención! La reesterilización y/o reutilización de implantes puede provocar riesgo de contaminación cruzada.

Las siguientes descripciones no son suficientes para la aplicación inmediata de cualquier implante del sistema galimplant®, este sistema sólo debe ser utilizado por odontólogos, médicos y cirujanos con conocimientos en implantología oral y experiencia en la manipulación del producto galimplant®, para poder realizar un uso seguro y correcto del mismo, siguiendo las indicaciones de estas instrucciones de uso.

Descripción

Los implantes dentales CE, CI se suministran ensamblados en un porta-implante de titanio fijado a la conexión mediante un tornillo porta-implante. Pueden suministrarse con y sin pilar de cierre. Las referencias sin pilar de cierre son las terminadas en S (ver tabla adjunta al final de esta instrucción).

El implante endoósseo está fabricado en titanio comercialmente puro grado IV de acuerdo a la norma ISO 5832-2 y presenta superficie Nanoblastplus® resultado de una técnica que combina un chorro de arena y un triple grabado ácido. El pilar de cierre, porta-implante y tornillo porta-implante están fabricados en titanio grado V (Ti6Al4V) de acuerdo a la ISO 5832-3.

Los implantes dentales están disponibles con dos tipos de conexión, externa e interna, fabricados a su vez en diferentes modelos, diámetros y longitudes.

- **Implante Dentales Conexión Externa (CE):** diseñado con conexión externa universal, se presenta en dos modelos:

- Modelo ICE: Implante Dental Conexión Externa
- Modelo IPXE: Implante Dental Post-Extracción Conexión Externa

- **Implante Dental Conexión Interna (CI):** diseñado con conexión interna cónica hexagonal, se presenta en dos modelos:

- Modelo ICI: Implante Dental Conexión Interna Hexagonal
- Modelo IPX: Implante Dental Post-Extracción Conexión Interna Hexagonal

La selección del modelo, diámetro y longitud dependerá de la altura y anchura ósea, la densidad ósea y técnica quirúrgica empleada. Consultese en el apartado PRODUCTOS los modelos de implante disponibles.

Compatibilidad

Los modelos de implante ICE e IPXE son compatibles con pilares y tornillos galimplant® con conexión externa universal. Los modelos de implante ICI e IPX son compatibles con pilares y tornillos galimplant® con conexión interna hexagonal. Los modelos de implante en los que la referencia vaya acompañada de las letras CG, llevan un porta-implante especial para ser empleados con la técnica de cirugía guiada, empleando una guía quirúrgica diseñada mediante el software.

Para la preparación del lecho implantario debe emplearse el sistema de fresas quirúrgicas galimplant® respetando la secuencia de fresa indicada y para la manipulación y colocación de los implantes sólo deben emplearse las llaves galimplant® originales indicadas en el procedimiento de uso.

Uso previsto

El sistema de implantes galimplant® está diseñado para su uso en implantología oral con la finalidad de restablecer las funciones perdidas.

Indicaciones

Los implantes dentales están indicados en la restauración parcial o total de pacientes parcial o totalmente edéntulos y pueden ser utilizados en todas las indicaciones de implantes orales endoósseos en el maxilar y en la mandíbula.

Los implantes dentales una vez osteointegrados, sirven como soporte de las distintas soluciones protésicas fijas o removibles que permiten restaurar la función de masticación y fonética del paciente.

Grupos de Pacientes y Beneficio Clínico

El sistema de implantes galimplant® está destinado a usarse en personas total o parcialmente edéntulas o con dientes de mal pronóstico o no restaurables que soliciten tratamiento y que cumplen las indicaciones de selección psicológicos, médicos, anatómicos, quirúrgicos, estéticos y de mantenimiento establecidos en las presentes instrucciones de uso.

El beneficio clínico del tratamiento es el reemplazo de los dientes faltantes del paciente.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones aplicables son aquellas relacionadas con los procedimientos quirúrgicos para colocación de implantes.

- **Contraindicaciones absolutas:** Problemas graves de medicina general, trastornos del metabolismo óseo, trastornos de la coagulación no trombóticos, pacientes con anticoagulantes o no motivados, alcoholismo o drogadicción, psicosis, trastornos funcionales resistentes al tratamiento, enfermedades presentes desde hace tiempo, xerostomia, sistema inmunológico debilitado, enfermedades con uso periódico de esteroides, alergia o hipersensibilidad al titanio, enfermedades endocrinas no controlables.

- **Contraindicaciones relativas,** otras circunstancias específicas en las que el riesgo puede no ser considerado tan elevado como el riesgo obtenido tras la colocación del implante. En el clínico debe valorar estas condiciones: Hueso previamente irradiado, diabetes, medicación anti-angiante/diabéticos, hemorragias, bruxismo, hábitos parafuncionales, anquilosis ósea desfavorable, tabaquismo, periodontitis no controlada, enfermedades de la articulación temporomandibular, maxilar y mandibular, alteraciones de la mucosa oral, respuesta de tratamiento, enfermedades endocrinas controlables, enfermedad renal, riñones con crecimiento óseo no finalizado, higiene oral insuficiente, hueso disponible insuficiente, calidad del hueso insuficiente, restos radiculares locales.

Efectos secundarios, interacciones y complicaciones

Los efectos secundarios, interacciones y complicaciones son aquellos derivados de los procedimientos para la colocación de implantes, así como las posibles complicaciones tras la colocación de implantes descritas más abajo:

- Trastornos temporales: Dolores, inflamación, dificultad al hablar, gingivitis, edema, hinchazón, dificultad en apertura de boca, dolor al inhalar, laceración labial, mordeduras, contusión, hematoma, parestesia temporal.

- Trastornos más duraderos: Dolor crónico causado al implante dental, parestesia permanente, disestesia, pérdida ósea en la cresta maxilar, lesiones localizadas o sistémicas, fistulas orales u oronasales, anquilosis, fracturas óseas, daños irreversibles en los dientes vecinos, fracturas del implante maxilar o la prótesis; problemas estéticos, daños en el nervio, exfoliación, hiperplasia, infección periapical, mucositis, pérdida de hueso marginal, sinusitis, perforación de las zonas anatómicas.

En caso de aparición de alguno de estos trastornos el paciente deberá recurrir a su médico especialista y éste le dará las indicaciones correspondientes.

Envaseo y esterilidad

Los implantes dentales CE, CI han sido fabricados y envasados en ambiente controlado antes de su esterilización mediante irradiación gamma.

El porta-implante metálico que da sujeción al implante endoósseo y el pilar de cierre se presentan montados en un soporte plástico. El mencionado soporte plástico se presenta en el interior de un envase que mantiene la esterilidad mediante un óperculo.

Tanto el embalaje externo como el envase interno presentan una etiqueta en la que se facilitan los siguientes conceptos: modelo del implante, tamaño, número de lote y fecha de caducidad, asimismo, el etiquetado externo, precinta el embalaje y garantiza la no manipulación del contenido.

Nueva Galimplant S.L.U. declina toda responsabilidad en caso de reesterilización de los implantes, independientemente de quién la haya llevado a cabo y del método utilizado. Un implante ya utilizado no debe implantarse bajo ninguna circunstancia. Si el envase original está dañado, Nueva Galimplant S.L.U. no puede aceptar su devolución.

Almacenaje y transporte

Los implantes deben conservarse en el envase original en un lugar seco, a temperatura ambiente y protegidos de la luz solar directa. Estas mismas condiciones han de mantenerse durante el transporte del producto, además se debe evitar golpear o aplastar el envase.

El envase estéril intacto protege al implante frente a influencias externas durante su almacenaje y transporte, y si se conserva en las condiciones adecuadas garantiza la esterilidad hasta la fecha de caducidad. El implante no debe emplearse tras la fecha de caducidad (impresa en la etiqueta).

Al extraer el producto debe verificarse que no existen daños y que el producto se corresponde con lo descrito en la etiqueta.

Planificación y procedimiento de uso
Planificación

Antes de la parte quirúrgica, debe realizarse un proceso exhaustivo de evaluación y estudio del paciente (exploración, modelos de estudio, toma de radiografías panorámicas, periprostáticas y T.A.C.) con el fin de determinar las características anatómicas, condiciones de oclusión, estado periodontal y determinar la

idoneidad ósea con objeto de realizar la planificación del tratamiento. Es competencia exclusivamente del facultativo la realización de esta planificación. Fallos en la planificación del tratamiento pueden ser la causa de pérdida de implantes.

Procedimiento
• Preparación del lecho implantario

El lecho implantario debe tratarse de forma poco agresiva a fin de crear condiciones óptimas para la buena cicatrización del implante. Un traumatismo térmico dificulta o impide la cicatrización del implante dental. Por ello deben aplicarse las siguientes medidas para reducir al máximo la aparición de temperaturas excesivas:

- Utilizar una velocidad de fresa adecuada para cada diámetro de fresa. Es aconsejable una velocidad entre 300 y 800 rpm.

- Emplear instrumentos quirúrgicos en condiciones óptimas de corte.

- Aplicar una técnica de fresa intermitente.

- Refrigerar abundantemente las fresas utilizando solución salina (NaCl) fisiológica estéril preenfriada (5°C).

- Utilizar fresas con diámetro creciente. Para favorecer la estabilidad primaria del implante, el diámetro de la última fresa debe ser menor que el diámetro del implante.

• Extracción del implante del envase e inserción en el lecho

La colocación del implante tras la preparación del lecho implantario puede hacerse de forma manual, empleando el dado manual, o mecánica mediante el empleo de contra-ángulo o la llave de carraca. En caso de colocación mecánica de implantes CE o CI, la velocidad no debe superar las 30 rpm y el torque entre 25-30Ncm.

Para sacar el implante del envase abrir el embalaje exterior, desenroscar el tapón plástico y despegar el óperculo. La extracción del implante del envase puede realizarse de las formas siguientes:

1. Conectar el dado manual al porta-implante metálico y extraer el soporte plástico del envase.

2. Insertar la llave motor en el contra-ángulo, conectar la punta al porta-implante metálico y extraer el soporte plástico del envase.

1. Conectar el dado manual al porta-implante metálico y extraer el soporte plástico del envase.

2. Insertar la llave motor en el contra-ángulo, conectar la punta al porta-implante metálico y extraer el soporte plástico del envase.

1. Conectar el dado manual al porta-implante metálico y extraer el soporte plástico del envase.

2. Insertar la llave motor en el contra-ángulo, conectar la punta al porta-implante metálico y extraer el soporte plástico del envase.

1. Conectar el dado manual al porta-implante metálico y extraer el soporte plástico del envase.

2. Insertar la llave motor en el contra-ángulo, conectar la punta al porta-implante metálico y extraer el soporte plástico del envase.

1. Conectar el dado manual al porta-implante metálico y extraer el soporte plástico del envase.

2. Insertar la llave motor en el contra-ángulo, conectar la punta al porta-implante metálico y extraer el soporte plástico del envase.

1. Conectar el dado manual al porta-implante metálico y extraer el soporte plástico del envase.

2. Insertar la llave motor en el contra-ángulo, conectar la punta al porta-implante metálico y extraer el soporte plástico del envase.

1. Conectar el dado manual al porta-implante metálico y extraer el soporte plástico del envase.

2. Insertar la llave motor en el contra-ángulo, conectar la punta al porta-implante metálico y extraer el soporte plástico del envase.

1. Conectar el dado manual al porta-implante metálico y extraer el soporte plástico del envase.

2. Insertar la llave motor en el contra-ángulo, conectar la punta al porta-implante metálico y extraer el soporte plástico del envase.

1. Conectar el dado manual al porta-implante metálico y extraer el soporte plástico del envase.

2. Insertar la llave motor en el contra-ángulo, conectar la punta al porta-implante metálico y extraer el soporte plástico del envase.

1. Conectar el dado manual al porta-implante metálico y extraer el soporte plástico del envase.

2. Insertar la llave motor en el contra-ángulo, conectar la punta al porta-implante metálico y extraer el soporte plástico del envase.

1. Conectar el dado manual al porta-implante metálico y extraer el soporte plástico del envase.

2. Insertar la llave motor en el contra-ángulo, conectar la punta al porta-implante metálico y extraer el soporte plástico del envase.

1. Conectar el dado manual al porta-implante metálico y extraer el soporte plástico del envase.

2. Insertar la llave motor en el contra-ángulo, conectar la punta al porta-implante metálico y extraer el soporte plástico del envase.

1. Conectar el dado manual al porta-implante metálico y extraer el soporte plástico del envase.

2. Insertar la llave motor en el contra-ángulo, conectar la punta al porta-implante metálico y extraer el soporte plástico del envase.

1. Conectar el dado manual al porta-implante metálico y extraer el soporte plástico del envase.

2. Insertar la llave motor en el contra-ángulo, conectar la punta al porta-implante metálico y extraer el soporte plástico del envase.

1. Conectar el dado manual al porta-implante metálico y extraer el soporte plástico del envase.

2. Insertar la llave motor en el contra-ángulo, conectar la punta al porta-implante metálico y extraer el soporte plástico del envase.

1. Conectar el dado manual al porta-implante metálico y extraer el soporte plástico del envase.

2. Insertar la llave motor en el contra-ángulo, conectar la punta al porta-implante metálico y extraer el soporte plástico del envase.

aplicável em caso de utilização em procedimentos não recomendados de forma explícita. Em caso de dúvida, o utilizador deverá consultar-nos.

Aconselhamento e formação

O aconselhamento técnico relativo à utilização dos nossos produtos realizar-se-á de modo oral, escrito, por meios eletrónicos ou através de demonstrações.

O aconselhamento será prestado em conformidade com os nossos conhecimentos do estado atual da ciéncia e da técnica no momento da comercialização do produto. Tal não exime o utilizador da obrigação de se certificar pessoalmente de que o produto é adequado para os fins e procedimentos previstos.

Nova Galimplant, a fim de assegurar uma correcta utilização dos seus produtos, oferece cursos e sessões práticas sobre os mesmos através da plataforma: galimplant.formação.

Precauções e avisos

Os implantes dentários galimplant® são entregues sem esterilizar, são de uso único e não devem ser utilizados após a data de caducidade.

Adverténcia! A reesterilização e/ou reutilização de implantes pode provocar risco de contaminação cruzada.

As seguintes descrições não são suficientes para a aplicação imediata de qualquer implante do sistema galimplant®. Este sistema só deve ser utilizado por dentistas, médicos e cirurgiões. O dentista/médico/cirurgião deve ter conhecimentos em implantologia oral e experiência na manipulação do produto galimplant®, a fim de poder realizar uma utilização segura e correta do mesmo, seguindo as indicações destas instruções de uso.

Descrição

Os implantes dentários CE, CI são fornecidos ensamblados num porta-implante de titâniu fixado à conexão através de um parafuso porta-implante. Podem ser fornecidos com e sem pilar de fecho. As referências sem pilar de fecho são aquelas que terminam em S (ver tabela anexa no final desta instrução).

Os implantes endoossos são fabricados em titâniu comercialmente puro de grau IV em conformidade com a norma ISO 5832-2 e apresentam uma superfície Nanoblast^{plus} tratada com um jacto de areia e gravada triplamente com ácido. O pilar de fecho, porta-implante e parafuso porta-implante são fabricados em titâniu de grau V (Ti6Al4V) em conformidade com a norma ISO 5832-3.

Os implantes dentários são disponibilizados com dois tipos de conexão, externa e interna, e fabricados, por sua vez, em diferentes modelos, diâmetros e comprimentos.

- Implante Dentário CE:

concebido com conexão externa universal, é apresentado em dois modelos:

- Modelo ICE: Implante Dentário Conexão Externa
- Modelo IPXE: Implante Dentário Pós-Extração Conexão Externa

- Implante Dentário CI Hexagonal:

concebido com conexão interna cónica hexagonal, é apresentado em dois modelos:

- Modelo ICI: Implante Dentário Conexão Interna Hexagonal
- Modelo IPX: Implante Dentário Pós-Extração Conexão Interna Hexagonal

A seleção do modelo, diâmetro e comprimento estará dependente da altura e largura óssea, da densidade óssea e da técnica cirúrgica utilizada. Consulte na parte PRODUTOS os modelos de implante disponíveis.

Compatibilidade

Os modelos de implante ICE e IPXE são compatíveis com pilares e parafusos galimplant® com conexão externa universal. Os modelos de implante ICI e IPX são compatíveis com pilares e parafusos galimplant® com conexão interna hexagonal. Os modelos de implante em que a referência for acompanhada das letras CG, levam um porta-implante especial para ser utilizados com a técnica de cirurgia guiada, utilizando uma guia cirúrgica projetada mediante software.

Para a preparação do leito de implantação, deve ser utilizado o sistema de fresas cirúrgicas galimplant® respeitando a sequência das fresagem indicada e para o manuseamento e colocação dos implantes deverão ser utilizadas apenas as chaves galimplant® originais indicadas no procedimento de utilização.

Uso prescrito

O sistema de implantes galimplant® foi concebido para ser utilizado em implantologia oral com o fim de restabelecer as funções perdidas.

Indicações

Os implantes dentários estão indicados na reabilitação oral parcial ou total de dentes parciais ou totalmente edêntulos e podem ser utilizados em todas as indicações de implantes orais endoossos no maxilar e na mandíbula.

Os implantes dentários, uma vez osteointegrados, servem como suporte das diferentes soluções protéticas fixas ou removíveis que permitem reabilitar a função de mastigação e a fonética do doente.

Grupos de pacientes e benefício clínico

O sistema de implantes galimplant® destina-se ao uso em pessoas total ou parcialmente desdentadas ou com dentes de mal prognóstico ou não restauráveis que solicitem tratamento e que cumpram os critérios de seleção psicológicos, médicos, anatômicos, cirúrgicos, protéticos e de manutenção especificados nestas instruções de uso.

O benefício clínico do tratamento é a substituição dos dentes perdidos do paciente.

Contraindicações

As contraindicações aplicáveis são as relacionadas com os procedimentos cirúrgicos para a colocação de implantes.

-Contra-indicações absolutas: Problemas graves de medicina interna, problemas do metabolismo ósseo, problemas da coagulação não controlados, doentes não cooperadores ou não motivados, alcoolismo ou toxicodependência, psicose, problemas funcionais resistentes ao tratamento presentes há muito tempo, xerostomia, sistema imunológico debilitado, doenças com uso periódico de esteroides, alergia ou hipersensibilidade ao titâniu, doenças endócrinas não controláveis.

-Contraindicações relativas: nessas circunstâncias específicas em que o risco não pode ser considerado tão elevado como o benefício obtido após a colocação do implante, o clínico deve avaliar essas condições: Ossos previamente sujeitos a radiação, diabetes, medicação anticoagulante/diabetes hemorrágicas, bruxismo, hábitos parafuncionais, anatomia óssea desfavorável, tabagismo, periodontite não controlada, doenças da articulação temporomandibular, doenças maxilares e alterações da mucosa oral suscetível de tratamento, doenças endócrinas controláveis, gravidez, lactância, menores com crescimento ósseo não concluído, higiene oral insuficiente, osso disponível insuficiente ou qualidade do osso inadequada, restos radiculares locais.

Efeitos secundários, interações e complicações

Os efeitos secundários, interações e complicações são aqueles decorrentes dos procedimentos para colocação de implantes. Entre as possíveis complicações após a colocação de implantes dentários estão as seguintes:

- Transtornos transitórios: Dor, inflamação, dificuldade para falar, gengivite, edema, inchado, dificuldade na abertura bucal, mau hálito, laceração labial, hemorragia, contusão, hematoma, parestesia temporária.
- Transtornos mais duradouros: Dor crónica associada ao implante dental, parestesia permanente, dessestesia, perda óssea na crista maxilar, infecções linfáticas e sistémicas, fistulas oronasrais ou oronasais, periimplante, fracasso do implante, reversíveis nos dentes vizinhos, fraturas do implante, da maxilar ou da prótese, problemas de danos no nervo, exfoliação, hiperplasia, infecção periapical, mucosite, perda da ossificação, abscesso, perfuração das áreas anatômicas.

Em caso de aparecimento de algum destes transtornos, o paciente deverá recorrer ao médico especialista e este dar-lhe-á as indicações pertinentes.

Embalagem e esterilidade

Os implantes dentários CE, CI são fabricados em embalagens em ambiente controlado antes da esterilização através de radiação gama.

O porta-implante metálico que segura o implante endoossos e pilar de fecho é montado num suporte plástico. O suporte plástico referido é apresentado no interior de uma embalagem que mantém a esterilidade através de um ópérculo.

Tanto a embalagem externa como a embalagem interna têm uma etiqueta que contém os elementos seguintes: modelo do implante, tamanho, número de lote e data de validade. Manda, a etiqueta externa selar a embalagem e garantir que o conteúdo não possa ser manipulado.

A Nueva Galimplant S.L.U. declara assumir responsabilidade em caso de reesterilização dos implantes, independentemente de quem tenha feito e do método utilizado. Um implante que foi utilizado ou não esterilizado não deve ser implantado em caso de ósso. Se a embalagem original estiver danificada, a Nueva Galimplant S.L.U. não pode aceitar a sua devolução.

Armazenagem e transporte

Os implantes devem ser guardados na embalagem original num local seco, a temperatura ambiente e protegidos das condições atmosféricas. Estas mesmas condições devem manter-se durante o transporte do produto. Alumínio, deve ser evitado bater ou esmagar a embalagem.

A embalagem estéril intaca protege o implante contra as condições externas durante a armazenagem e transporte. Deve ser guardada nas condições apropriadas durante a esterilização até ao prazo de validade. O implante não deve ser usado após o prazo de validade (impresso na etiqueta).

Ao extraír o produto deve verificar se que não existem danos e se o produto corresponde ao descrito na etiqueta.

Planificação e procedimento cirúrgico

Planificação

Antes da parte cirúrgica, deve ser efetuado um planejamento pré-operatório de avaliação e análise do doente (exploração, modelos de estudo, radiografias panorâmicas, tomografias e T.A.C.) para determinar as características anatómicas, condição de cicatrização, estudo periodontal e determinar a idoneidade óssea, a fim de realizar a planificação do tratamento, que é exclusivamente da competência do utilizador do produto. Falhas na planificação do tratamento podem ser a causa da perda de implantes.

Procedimento

• Preparação do leito de implante

O leito de implantação deve ser tratado de forma pouco agressiva, tendo em vista criar condições ótimas para a boa cicatrização do implante. Um traumatismo térmico dificulta ou impede a cicatrização do implante dentário. Por isso, devem-se aplicar as seguintes medidas para se reduzir ao máximo o aparecimento de temperaturas excessivas:

- Utilizar uma velocidade de fresagem adequada para cada diâmetro de fresa. É aconselhável uma velocidade de 300 a 800 rpm.

- Utilizar instrumentos cirúrgicos afiados em condições ótimas.

- Refrigear abundantemente as fresas utilizando uma solução salina (Na Cl) fisiológica estéril pré-arrefridida (5°C).

- Utilizar fresas com diâmetro crescente. Para favorecer a estabilidade primária do implante, o diâmetro da última fresa deve ser inferior ao diâmetro do implante.

• Extração do implante da embalagem e inserção no leito de implantação

A colocação do implante após a preparação do leito de implantação pode ser feita de forma manual, utilizando o cubo manual, ou mecânica, através do uso de contra-ângulo ou de chave roquete. Em caso de colocação mecânica de implantes CE ou CI, a velocidade não deve ultrapassar as 30 rpm e o torque de inserção deverá estar entre 25-30 N cm.

Para retirar o implante da embalagem, abra a embalagem externa, desrosque o tampão plástico e descole o ópérculo. A extração do implante da embalagem pode ser realizada das formas seguintes:

1. Conectar o cubo manual ao porta-implante metálico e extraír o suporte plástico da embalagem.
2. Inserir a chave de motor (no contra-ângulo, conectar a ponta no porta-implante metálico e extraír o suporte plástico da embalagem.

Uma vez conectado, retire o implante do suporte plástico mediante uma leve pressão para cima em direção à abertura onde se encontra alojado e, segurando-o com qualquer das montagens anteriores, leve-o para a boca e insira-o no leito de implantação. Após a inserção do implante, para extraír o porta-implante, utilize chave manual (LLML-290/LLMC-220) para desapertar o parafuso porta-implante.

• Colocação do pilar de fecho

Antes do fecho da ferida cirúrgica, deve selecionar o correspondente pilar de fecho ou pilar de cicatrização e aparafusá-lo ao implante. O pilar de fecho é fornecido com o implante na parte inferior do suporte plástico. É aconselhável um torque de 5 N cm para o pilar de fecho. As bordas da ferida devem

unir-se com material de sutura, embora sem apertar demais os pontos. Deve colocar um ponto de cada lado do pilar de fecho ou pilar de cicatrização, a fim de que as bordas da ferida façam contacto sem tensões.

Documentação, rastreabilidade e cartão de implante

Nova Galimplant S.L.U. recomenda que se mantenha de forma exaustiva uma documentação clínica, radiológica e fotográfica. Todos os produtos podem ser identificados através da sua referência, código de lote e/ou código UDI. Para manter a rastreabilidade obrigatória desses produtos, são incluídas duas etiquetas adesivas, uma para o historial clínico e outra para o paciente, que deve ser fixada no cartão de implante fornecido com os produtos e que deve ser entregue ao paciente totalmente preenchida assim que a cirurgia terminar.

AVISOS

O médico deve proporcionar ao doente a informação relativa às contraindicações, os efeitos secundários, as interações e as complicações associadas com os implantes galimplant®.

Devem ser evitadas atividades que impliquem um elevado esforço físico no período imediatamente posterior à inserção do implante dentário.

Durante o uso dos nossos produtos deverão ser tomadas as medidas necessárias para se evitar a sua aspiração.

Antes da colocação do implante, deve-se verificar se as duas embalagens apresentam qualquer dano.

Uma embalagem danificada pode fazer com que o implante já não seja estéril. Ao retirar o implante da embalagem estéril devem-se seguir as respectivas normas de assepsia.

A embalagem só deve ser aberta no momento da intervenção cirúrgica.

O profissional clínico deve verificar que os materiais e técnicas que vai utilizar durante os procedimentos clínico e protético são adequados e compatíveis com os implantes CE e CI e deve observar as instruções de uso do fabricante destes materiais.

Para a preparação do leito de implantação, a colocação e a restauração dos implantes CE e CI, utilize apenas produtos originais da marca galimplant®.

A falta de observação dos procedimentos resumidos nas presentes instruções pode prejudicar o paciente e dar lugar a alguma ou a todas as complicações seguintes:

- Aspiração ou deglutição dos componentes.
- Infecção.
- Danos no implante, pilar, componentes ou instrumental.

No caso de um incidente grave relacionado com a utilização ou resultado da utilização do produto, informe a Nueva Galimplant (www.galimplant.com) e a sua Autoridade Nacional Competente.

Procedimentos de eliminação do produto

Uma vez extraídos da cavidade oral, os componentes protéticos devem ser eliminados como resíduos biológicos, devendo observar-se as normas vigentes a nível local.

Resumo de segurança e desempenho clínico

O resumo de desempenho clínico e de segurança do produto (SSCP) está disponível no banco de dados europeu EUDAMED. O documento pode ser obtido no site <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Vigência

As presentes instruções serão válidas a partir do mês de Setembro de 2023.

UDI-DI BÁSICO/ BASIC UDI-DI / UDI-DI BÁSICO

843658232TF200901C1CECXQ

PRODUCTOS/ PRODUCTS/ PRODUTOS

(*) Las referencias marcadas con asterisco están disponibles con porta-implante de cirugía guiada / The references marked with an asterisk are available with a guided surgery implant transfer / As referências marcadas com asterisco estão disponíveis com porta-implante de cirurgia guiada

		Longitud del Implante / Length of the implant / Comprimento do Implante						
		6	8	10	12	14	16	18
Diámetro do Implante / Diameter of the implant / Diámetro da embalagem</th								