

IMPLANTE CIGOMÁTICO GALIMPLANT GALIMPLANT ZYGOMATIC IMPLANT IMPLANTE ZIGOMÁTICO GALIMPLANT

Español

¡IMPORTANTE! Lea detenidamente 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 consultarnos.

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 cigomáticos se suministran ensamblados en un porta-implante de titanio conectado a la conexión del implante. Este porta-implante puede emplearse como aditamento de impresión para la técnica de cubeta cerrada. Pueden ser suministrados 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 endoóseo está fabricado en titanio comercialmente puro grado IV de acuerdo a la norma ISO 5832-2 y presenta superficie Nanoblast^{plus}® resultado de una técnica que combina un chorreado con arena y un triple grabado ácido. El pilar de cierre y porta-implante están fabricados en titanio grado V (Ti6Al4V) de acuerdo a la ISO 5832-3.

Los implantes cigomáticos están disponibles con dos diseños, fabricados a su vez en diferentes diámetros y longitudes.

- **Implante Cigomático Smooth (ICMS)**: diseñado con conexión interna cónica hexagonal, dispone de un ápice roscado con tratamiento Nanoblast^{plus}® y cuerpo liso mecanizado, posee plataforma de 4,2mm y está disponible en longitudes de 30 a 60mm a intervalos de 2,5mm.
- **Implante Cigomático Treated (ICMT)**: diseñado con conexión interna cónica hexagonal, dispone de rosca en ápice, cuerpo liso y cuello roscado y toda la superficie con tratamiento Nanoblast^{plus}®, posee plataforma de 4,3mm y está disponible en longitudes de 20 a 60mm a intervalos de 2,5mm.

La selección del diseño y longitud dependerá de la anatomía, calidad y cantidad ósea y espacio disponible en cada caso clínico. Consultéase en el apartado PRODUCTOS los modelos de implante disponibles.

Compatibilidad

Los implantes cigomáticos son compatibles con pilares multi-posición angulados galimplant® con conexión interna hexagonal, disponibles con angulaciones 15°, 30°, 45°, 50° y 60°. Para la preparación del lecho implantario debe emplearse el sistema de fresas quirúrgicas galimplant® respetando la secuencia de fresado 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

Los implantes cigomáticos son implantes endoóseos que se integran en el hueso cigomático diseñados para su colocación quirúrgica en el hueso de la arcada maxilar superior para dar soporte a dispositivos protésicos, como los dientes artificiales, a fin de reestablecer las funciones de masticación y la fonética del paciente.

Indicaciones

Los implantes cigomáticos están indicados en casos con atrofia maxilar severa para la restauración de pacientes total o parcialmente edéntulos, pudiendo usarse en combinación con otros implantes de la familia del Sistema Implante Dental Estéril Galimplant®.

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 cumplan los criterios de selección psicológicos, médicos, anatómicos, quirúrgicos, protodéontológicos y de mantenimiento especificados en las presentes instrucciones de uso.

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

Contraindicaciones

Las contraindicaciones aplicables son aquellas relacionadas con los procedimientos quirúrgicos, la colocación de implantes:

-Contraindicaciones absolutas: Problemas graves de médula interna, trastornos del metabolismo óseo, trastornos de la coagulación no controlados, pacientes no cooperadores o no motivados, alcoholismo o drogadicción, psicosis, trastornos funcionales resistentes al tratamiento presentes desde hace tiempo, xerostomía, sistema inmunológico debilitado, enfermedades autoinmunes, uso periódico de esteroides, alergia o hipersensibilidad al titanio, enfermedades endocrinas no controlables.

-Contraindicaciones relativas, en estas circunstancias específicas en las que el uso puede no ser considerado tan elevado como el beneficio: Hueso previamente irradiado, diabetes, anticoagulación/diálisis hemorrágicas, bruxismo, hábitos parafuncionales, anatomía ósea desfavorable, tabaquismo, periodontitis no controlada, enfermedades de la articulación temporomandibular, enfermedades maxilares y alteraciones de la mucosa oral susceptible de tratamiento, enfermedades endocrinas controlables, embarazo, lactancia, hueso con crecimiento óseo no finalizado, hueso oral insuficiente, hueso disponible insuficiente, hueso con hueso inadecuado, restos radiculares.

Además de estas contraindicaciones relacionadas con los procedimientos quirúrgicos, la colocación de implantes descritos anteriormente, los implantes cigomáticos están contraindicados en rehabilitaciones unitarias y en pacientes que presentan cualquier patología del seno y hueso cigomático.

Efectos secundarios, riesgos y complicaciones

Los efectos secundarios, riesgos y complicaciones son aquellos derivados de los procedimientos para la colocación de implantes, entre las posibles complicaciones tras la colocación de implantes dentales se encuentran las siguientes:

- Trastornos transitorios: Dolor, inflamación, dificultad para hablar, gingivitis, edema, hinchazón, dificultad de apertura de boca, mal aliento, laceración labial, hemorragia, contusión, hematoma, parästesia labial.
- Trastornos más severos: Infección crónica asociado al implante, dolor, parästesia permanente, disestesia, pérdida de la arcada maxilar, infecciones localizadas o sistémicas, fistulas oronazales u oronasales, perforación del implante, daños irreversibles en los dientes vecinos, fracturas de la mandíbula, el maxilar inferior, problemas estéticos, daños en el nervio, exfoliación, hiperplasia, infección periapical, pérdida de hueso marginal, sinusitis, lesión ocular, parästesia de los nervios infraorbital y cigomático-facial, perforación de las zonas anatómicas.

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

Envasado y esterilidad

Los implantes cigomáticos han sido fabricados y envasados en ambiente controlado antes de su esterilización mediante irradiación gamma.

El porta-implante metálico que da sujeción al implante endoóseo 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 opérculo.

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 o no estéril 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

El paciente candidato/a para ser portador/a de implantes cigomáticos no debe presentar contraindicación médica/quirúrgica alguna que desaconseje su utilización.

Antes de la parte quirúrgica, debe realizarse un proceso exhaustivo de evaluación y estudio del paciente (exploración, modelos de estudio, toma de radiografías panorámicas, periapicales y T.A.C.) con el fin de determinar las características anatómicas, condiciones de oclusión, estado periodontal, densidades óseas etc. 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 complicaciones relacionadas con los implantes cigomáticos: bien protésicas, mecánicas, biológicas, pudiendo llevar incluso a la pérdida del/los implante/s.

Procedimiento quirúrgico

La cirugía de colocación de implantes cigomáticos de galimplant® puede practicarse bajo las siguientes técnicas anestésicas: anestesia local, sedación endovenosa o anestesia general. La combinación de distintos procedimientos anestésicos puede ser empleada.

Para iniciar la exposición de la pared maxilar lateral, se prepara un colgajo mucoperiostico de espesor total tras una incisión crestal, que desplaza al menos 3 mm de enca queratinizada hacia vestibular. La incisión crestal se acompañará de una descarga vertical mesial y/o distal según corresponda, para permitir la exposición de un campo operatorio libre de tensión y con adecuada exposición del área a tratar.

Se prestará especial atención a estructuras de referencia tales como paquete vascúlo nervioso infraorbital, cavidad orbitaria, fosa nasal. Una vez expuesta la pared lateral del hueso maxilar, se localizará la hendidura frontocigomática, donde se coloca el retractor cigomático (RET BUC A-B).

Es importante asegurar una buena visibilidad de las estructuras anatómicas para evitar efectos secundarios y complicaciones tales como: lesión del nervio infraorbital y cigomático-facial, perforación de zonas anatómicas e invasión de cavidad orbitaria. Determinadas situaciones clínicas, derivadas de la anatomía específica del caso, pueden requerir la realización de una ventana de antrostomía, con el fin de tener un acceso al techo de la cavidad sinusal, facilitar la irrigación, así como asegurar la correcta inserción de las fresas y del mismo implante durante la conformación del lecho. Intente mantener intacta la membrana de Schneider.

Si la membrana del seno no se puede mantener intacta durante la preparación de la osteotomía elimine cuidadosamente los restos mediante irrigación antes de insertar el implante. Cualquier resto mucoso en el lecho óseo puede impedir la osteointegración del implante.

La posición de los implantes cigomáticos tiene su origen en la porción alveolar; generalmente albergados en las áreas entre los caninos y los segundos premolares; un punto final, que corresponde con el cuerpo del hueso cigomático; y un trayecto intermedio, que está en relación a la pared lateral del hueso maxilar (dicha relación variará según condicionantes anatómicos del propio paciente, así como de la planificación quirúrgica del caso).

• Secuencia de Fresado

Para la preparación del lecho receptor de los implantes cigomáticos se recomienda el empleo de material específico, con relaciones de reducción entre 16:1 a 20:1. El empleo de otros dispositivos no es recomendado por Nueva Galimplant. La preparación del/los lecho/s siguen los siguientes pasos operativos:

1. Se inicia en la porción alveolar, bien con fresa redonda o lanceolada extralarga a unas revoluciones de entre 600-1200 rpm, realizando el fresado con irrigación abundante y constante de solución salina estéril.
2. Una vez establecido el trayecto propuesto, se procederá a la conformación del lecho implantario según una secuencia de fresado con incrementos de diámetros paulatinos (fresas de diámetros 1, 2 y 3). Para densidades óseas en el cuerpo del hueso malar tipo D4, será suficiente el empleo de la primera fresa (-Número 1-); en casos de densidades tipo D2-D3, será necesario el paso de las fresas número 1 y 2; y para las calidades óseas Tipo D1, se emplearán las fresas 1 y 2 hasta la distancia final de trabajo; y la fresa número 3 a 5 mm menos de la distancia final (fácilmente reconocible por las marcas que se encuentran en las mismas). Todas las fresas y componentes están marcados para preparar el lecho a la profundidad correcta y conseguir una posición segura y predecible.
3. La conformación para alojar el cuerpo del implante, puede realizarse con la fresa de corte lateral. Dependiendo de la anatomía del paciente, el cuerpo del implante se puede colocar en el interior o en el exterior del seno maxilar. Asegure la angulación correcta y evite que la/s fresa/s se tambalee/n, que ello puede ensanchar involuntariamente el lecho de preparación. Durante toda la fase de fresado se recomienda una irrigación profusa tanto de la porción alveolar como del cuerpo del hueso cigomático y de la pared lateral del seno.

• Medición de la longitud del implante

Utilice los medidores de profundidad para determinar la longitud del implante cigomático que se va a colocar. Estos medidores reflejan, a intervalos de 5 mm, las distintas medidas disponibles. **Nota:** Se debe tener en consideración que las mediciones del implante no coinciden con el aditamento protésico. Para las angulaciones 45°, 50° y 60°, la longitud desde la cabeza del implante al centro del pilar corresponde con 5 mm.

• Colocación de los implantes cigomáticos

Todos los implantes cigomáticos se suministran con un porta-implante retenido por presión. La colocación del implante, tras la preparación del lecho implantario; puede hacerse de forma manual, empleando las llaves apropiadas (dado largo o corto), o el destornillador manual de la caja quirúrgica. Para sacar el implante del envase abrir el embalaje exterior, desenrosque el tapón plástico y limpiar el opérculo.

La extracción del implante, del envase, puede realizarse de la siguiente forma:

- 1.- Conectar el dado corto o largo al porta-implante mediante el tornillo de sujeción.
- 2.- Colocando la punta del destornillador manual directamente sobre el porta implante.

Una vez conectado, desalojar el implante del soporte plástico realizando una ligera presión hacia arriba en dirección a la abertura donde está alojado, y sujetándolo con cuidado de los montajes anteriores y llevarlo a la boca e insertarlo en el lecho implantario. Una vez insertado en el lecho, posicionar según profundidad deseada no superando un torque de inserción superior a 50 Ncm.

Una vez colocado el implante en posición verifique que la estabilidad es adecuada (presión de 20 a 50 Ncm.), que no emerga más de 2 mm por la pared lateral del hueso cigomático, que no exista ninguna estructura no prevista que la colocación del pilar protésico interfiera con ninguna estructura lingüal/pilar u unidad de masticación. Si el caso requiere la colocación de implantes convencionales, éstos se colocan según el protocolo convencional.

• Selección de pilar intermedio

Nueva Galimplant recomienda la selección del pilar transepitelial en el momento de la cirugía, dado que tan sólo será en el momento cuando se puede corregir tanto la profundidad de inserción como la emergencia protésica por el pilar al plano nasal y paralelo al resto de implantes en caso de existir. Para la selección del mismo, se dispone de una serie de guías que determinan la angulación requerida. Los pilares (multi-posición) disponibles presentan las siguientes angulaciones: 0°, 15°, 30°, 45°, 50°. Todos los pilares se aprietan a 50 Ncm.

Para la realización de carga inmediata todos los implantes deben tener un torque de inserción superior a los 50 Ncm., debe disponer de una conexión que permita una distribución de fuerzas adecuada, los componentes deberán estar convenientemente ensamblados y apretados, la prótesis provisional deberá ser convenientemente rígida, la oclusión deberá ser convenientemente establecida, así como deberá establecerse un plan de revisiones estricto.

En caso de no poder realizar la carga inmediata se recomienda la colocación del tornillo de cierre (5 Ncm.) que se suministra con el implante anclado en la parte inferior del soporte plástico. Para el mantenimiento de los fases, alivie la presión sobre los implantes.

• Torre de apoyo

Ante el procedimiento de cierre adecuado del implante tratada, se recomienda un lavado profuso del campo operatorio, se debe utilizar convenientemente que no queden áreas sangrantes, restos de material quirúrgico y/o protésico, así como material empleado durante la cirugía.

Después de la colocación del implante, la evaluación que haga el cirujano de la cantidad de hueso y la calidad ósea, debería determinar si se puede realizar la carga de los implantes.

Documentación, trazabilidad y tarjeta de implante

Nueva Galimplant S.L.U. recomienda mantener de forma exhaustiva una documentación clínica, radiológica y terapéutica. Todos los productos pueden ser identificados a través de su referencia y código de lote y/o código UDI. Para mantener la obligada trazabilidad de estos productos, se incluyen etiquetas adhesivas, una para el historial clínico y otra para el paciente que ha de ser adherida a la tarjeta del implante suministrada con los productos y que deberá ser entregada al paciente totalmente cumplimentada una vez terminada la cirugía.

ADVERTENCIAS

Este producto requiere conocimiento específico de la técnica de colocación de implantes cigomáticos. El facultativo debe proporcionar al paciente la información sobre las contraindicaciones, efectos secundarios, interacciones y complicaciones asociados a los implantes galimplant®. Deben evitarse actividades que supongan un elevado esfuerzo físico en el período inmediatamente posterior a la inserción del implante dental.

Durante el uso de nuestros productos deberán tomarse las medidas necesarias para evitar su aspiración.

Antes de colocar el implante debe comprobarse que ambos envases no presentan algún daño. Un envase dañado puede hacer que el implante ya no sea estéril. Al retirar el implante del envase estéril deben seguirse las correspondientes normas de asepsia. El envase sólo debe abrirse en el momento de la intervención quirúrgica.

El profesional clínico, debe verificar que los materiales y técnicas que va a emplear durante los procedimientos clínico y protésico, son apropiados y compatibles con los implantes cigomáticos y debe seguir las instrucciones de uso del fabricante de estos materiales.

Para la preparación del lecho implantario, colocación y restauración de los implantes cigomáticos emplee solamente productos originales de la marca galimplant®.

La falta de observación de los procedimientos resumidos en las presentes instrucciones puede perjudicar al paciente y dar lugar a alguna o a todas las complicaciones siguientes:

- Aspiración o deglución de los componentes.
- Infección.
- Daños en el implante, pilar, componentes o instrumental.

En caso de ocurrir un incidente grave relacionado con el uso o resultado de uso del producto, informe a Nueva Galimplant (www.galimplant.com) y a su Autoridad Competente Nacional.

Procedimientos de eliminación del producto

Una vez extraídos de la cavidad oral, los componentes protésicos tienen que ser eliminados como residuos biológicos, según las normas vigentes a nivel local.

Resumen de Seguridad y Funcionamiento Clínico

El Resumen de Seguridad y Funcionamiento Clínico (SSCP) del producto se encuentra disponible en la base de datos europea EUDAMED. El documento puede obtenerse del sitio web <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Vigencia

Las presentes instrucciones serán válidas a partir del mes de Septiembre de 2023.

English

IMPORTANT! Read the information included in these instructions for use before using the product

NUEVA GALIMPLANT complies with all the regulations established by the European laws and directives relating to the manufacture and distribution of medical products. The Galimplant® implant system, attachments and instruments are certified and authorised for sale by a Notified Body, guaranteeing the perfect quality of all its products. The use and application of the Galimplant® System is not under the manufacturer's control, and the user is responsible for any damages which may occur due to an incorrect manipulation or use of the product.

Safety, responsibility and guarantee

We guarantee the quality of our products within the framework of our sales and supply conditions. This product is part of a global concept and should only be used in conjunction with the associated original products according to the Nueva Galimplant instructions and recommendations. The non-

recommended use of products manufactured by third parties together with galimplant® products will void any guarantee or other obligation, express or implicit, by Nueva Galimplant, S.L.U. The user has sole responsibility for the procedure and use of the product. It is the practitioner's responsibility to use the product in accordance with the current instructions for use and to determine if it is appropriate for each patient's individual situation. In particular, this responsibility is expressly applicable in the case of its use in non-recommended procedures. If in doubt, the user should consult us.

Assistance and training

Technical assistance concerning the use of our products will be carried out verbally, by written means, by electronic means or by demonstrations.

Said assistance will be given according to our knowledge of the current state of science and techniques when the product is on sale. This does not exempt the user from their obligation to personally make sure that the product is appropriate for the purposes and procedures planned.

Nueva Galimplant, with the aim of ensuring the correct use of its products, offers courses and practical sessions about it products through the platform: galimplant.training.

Precautions and warnings

The galimplant® dental implants are delivered sterile, they are for single use and must not be used after their expiration date.

Warning! Re-sterilisation and/or reuse of implants may result in the risk of crossed contamination.

The following descriptions are insufficient for the immediate application of any Galimplant® system implants. This system should only be used by dentists, doctors and surgeons. The dentist/doctor/surgeon must have knowledge in oral implantology and experience in the manipulation of the product in order to use them safely and correctly following the indications of these instructions for use.

Description

The zygomatic implants are supplied fitted in a titanium implant transfer connected to the implant connection. This implant transfer can be used as an impression coping for the closed tray technique. These can be supplied with and without closing abutment. References without a closing abutment are those ending in S (see table attached at the end of this instruction).

The endosseous implant is manufactured using commercially pure grade IV titanium, in accordance with directive ISO 5832-2 and it has a Nanoblast^{plus} surface, the result of a technique which combines a jet of sand and a triple acid etching. The closing abutment, implant transfer and implant transfer screw are manufactured using grade V titanium (Ti6Al4V) in accordance with ISO 5832-3.

The zygomatic implants are available with two types of design, manufactured in turn, in different diameters and lengths.

- **Smooth Zygomatic Implant (ICMS)**: designed with hexagonal internal connection, it has a threaded apex with Nanoblast^{plus}® treatment and machined smooth base with a 4.2mm platform and is available in lengths of 30 to 60mm at 2.5mm intervals.
- **Treated Zygomatic Implant (ICMT)**: designed with hexagonal conical internal connection, it has an apex thread, a smooth threaded neck and a serrated surface with Nanoblast^{plus}® treatment, it has a 4.3mm platform and is available in lengths of 20 to 60mm at 2.5mm intervals.

The selection of design and length will depend on the anatomy, the quality and quantity of bone and the space available in each clinical case. Check the available implant models in the PRODUCTS section.

Compatibility

The zygomatic implants are compatible with galimplant® fitted multi-position abutments with internal hexagonal connection, available with angles 15°, 30°, 45°, 50° and 60°. For the preparation of the impression of the galimplant® surgical drill system must be used, respecting the indicated drilling sequence and the original galimplant® techniques indicated in the procedure for use that should be used for the handling and placement of implants.

The zygomatic implants are endosseous implants to integrate into the zygomatic bone and are designed for surgical placement in the bone of the upper jaw to support prosthetic devices, such as artificial teeth, in order to restore the mastication function of the phonetics of the patient.

Indications

The zygomatic implants are indicated in cases with severe maxillary atrophy for the restoration of totally or partially edentulous patients, and can be used in combination with other implants of the Galimplant® Sterile Dental Implant System family.

Patient Groups and Clinical Benefits

The galimplant® zygomatic system is intended for use in totally or partially edentulous people or with poor prognosis or non-restorable teeth that request treatment and that meet the criteria for psychological, medical, anatomical, surgical, prosthodontic and maintenance selection specified in these instructions for use.

The clinical benefit of treatment is the replacement of the patient's missing teeth.

Contraindications

The applicable contraindications are those related to surgical procedures for the fitting of implants. -Absolute contraindications: Severe internal medical problems, metabolic bone disorders, uncontrolled osteoporosis, un-cooperative or un-motivated patients, alcoholism or drug addiction, psychosis, history of treatment resistant disorder, dry mouth, weakened immune system, illnesses treated with regular use of steroids, allergy or hypersensitivity to titanium, uncontrollable endocrine illnesses.

-Relative contraindications, in these specific circumstances in which the risk may not be considered as high as the benefit obtained after implant placement, the clinician must assess these conditions: previously irradiated bone, diabetes, anticoagulation therapy/hemorrhagic diathesis, bruxism, parafunctional habits, unfavourable bone anatomy, smoking, uncontrolled periodontitis, temporomandibular joint disorder, maxillary disease and altered oral mucous membrane susceptible to treatment, controllable endocrine illnesses, pregnancy, lactation, children with unfinished bone growth, insufficient oral hygiene, insufficient bone available or inadequate bone quality, localized radicular remains.

In addition to these contraindications related to the surgical procedures for implant placement described above, the zygomatic implants are contraindicated in single rehabilitations and in patients with any pathology of the zygomatic bone and sinus.

Side effects, interactions and complications

The side effects, interactions and complications are those derived from implant placement procedures. Possible complications following dental implant placement procedures include:

- Temporary disorders: Pain, inflammation, difficulty speaking, gingivitis, edema, swelling, difficulty opening the mouth, bad breath, labial laceration, haemorrhage, contusion, hematoma, temporal paraesthesia.
- Longer-lasting problems: Chronic pain associated with the dental implant, permanent paraesthesia, dyesthesia, bone loss from the maxillary crest, localised or systemic infection, oral-antral or oral-nasal fistulas, periimplantitis, implant failure, irreversible damage to neighbouring teeth, implant, maxillary or prosthetic fractures, aesthetic problems, nerve damage, exfoliation, hyperplasia, periapical infection, mucositis, marginal bone loss, sinusitis, ocular injury, paraesthesia of the infraorbital and facial zygomatic nerves, perforation of the anatomical areas.

In case in which any of these disorders appear, the patient should report them to the specialist who will give the corresponding indications.

Packaging and sterility

The zygomatic implants have been manufactured and packaged in a controlled environment prior to their sterilisation by gamma rays.

The metallic implant transfer that holds the endosseous implant and the closing abutment are presented assembled on a plastic support. The aforementioned plastic support is presented inside a container that guarantees sterility by means of an opérculo.

Both the external and the internal packaging bears a label which indicates the following concepts: implant model, size, batch and expiration date, in addition the external label seals the packaging guaranteeing that the content cannot be manipulated.

Nueva Galimplant S.L.U. decline all responsibility in the case of re-sterilizing implants, irrespective of the person performing the sterilization or the method used. A previously used or non-sterile implant should not be implanted under any circumstance. Nueva Galimplant S.L.U. cannot accept the return of an implant if the packaging is damaged.

Storage and transport

The implants should be maintained in their original packaging, in a dry environment, at room temperature and away from direct sunlight. These same conditions are also required during transportation and in addition the product should not be knocked or crushed.

The intact sterile packaging protects the implant from any external influences during storage and transportation, and if it is stored in adequate conditions it guarantees the sterility until the expiration date. The implant should not be used following the expiration date (printed on the label).

When taking the product out, ensure that there is no damage and that the product is as described on the label.

Planificación y procedimiento de uso

Planing

The candidate patient to be a carrier of zygomatic implants must not present any medical / surgical contraindication that discourages their use.

Before surgery, an exhaustive patient evaluation and study should be carried out (assessment, study models, panoramic and periapical x-rays and C.A.T. scan) in order to determine the anatomical characteristics, occlusion conditions, periodontal condition and to determine the bone suitability in order to draw up the treatment plan. The physician is exclusively authorised to plan this treatment. Faults in the treatment plan may be the cause of complications related to zygomatic implants: either prosthetic, mechanical, biological and may even lead to the loss of the implant(s).

Surgical Procedure

Surgery for the placement of the galimplant® zygomatic implants can be performed under the following anesthetic techniques: local anesthesia, intravenous sedation or general anesthesia. The combination of different anesthetic procedures can be used.

To begin exposure of the lateral maxillary wall, a full thickness mucoperiosteal flap is reflected following a crestal incision, which displaces at least 3 mm of keratinized gingiva towards vestibular. The crestal incision will be accompanied by a mesial and / or distal vertical discharge, as appropriate, to allow exposure of a tension-free operative field and with adequate exposure of the area to be treated.

- It starts in the alveolar portion, either with round or extra-long lanceolate drill at speeds between 600-1200 rpm, performing the drilling with abundant and constant irrigation of sterile saline.
- Once the proposed route has been established, the implant bed will be shaped according to a drilling sequence with gradual increments of diameters (drills of diameters 1, 2 and 3). For bone densities in the body of the malar bone type D4, the use of the first drill - number 1 - will suffice; in cases of densities type D2-D3, it will be necessary to pass drills number 1 and 2; and for the bone grades Type D1, the drills 1 and 2 will be used up to the final distance of working, and the drill number 3 at 5 mm less than the final distance (easily recognizable by the marks found on them). All the drills and components are marked to prepare the implant bed at the correct depth and achieve a safe and predictable position.
- The shape for housing the implant body can be made with the side cutting drill. Depending on the anatomy of the patient, the implant body can be placed inside or outside the maxillary sinus. Ensure correct angulation and prevent the drills from wobbling, as this may unintentionally widen the preparation bed. During the entire drilling phase, profuse irrigation of both the alveolar portion and the body of the zygomatic bone and the lateral wall of the sinus is recommended.

• Implant length measurement

Use the depth gauges to determine the length of the zygomatic implant to be placed. These gauges reflect, at 5 mm intervals, the different measurements available.

Note: It must be taken into consideration that implant measurements do not consider the prosthetic abutment. For 45°, 50° and 60° angulations, the length from the head of the implant to the center of the abutment corresponds to 5 mm.

• Placement of zygomatic implants

All zygomatic implants are supplied with an implant transfer retained by friction. The placement of the implant, after the preparation of the implant bed; it can be done manually, using the appropriate wrenches (long or short driver) or using the manual screwdriver of the surgical box. To take the implant out of the container open the external packaging, unscrew the plastic top and remove the operculum.

The implant may be taken out of the package in the following ways:

- Connect the short or long driver to the metal implant transfer.
- Placing the manual screwdriver tip directly on the implant transfer.

Once connected remove the implant from the plastic holder by applying light pressure in an upwards direction at the aperture where it is placed and hold it with any of the assembly techniques indicated above to bring it to the mouth and insert it into the implant bed. Once the implant has been inserted, position it according to the desired depth, not exceeding an insertion torque greater than 50 Ncm.

Once the implant is placed in position verify that the stability is adequate (but does not exceed 50 Ncm), that no more than 2 mm emerge from the side wall of the zygomatic bone, that it does not invade any noble structure and that the placement of the abutment prosthetic does not interfere with any other implant / abutment or dental unit.

If the case requires the placement of conventional implants, they are placed according to the conventional protocol.

• Selection of intermediate abutment

Nueva Galimplant recommends the selection of the transepithelial abutment at the time of surgery, since it will only be at this time when can be corrected both the depth of insertion and the prosthetic emergence perpendicular to the occlusal plane and parallel to the rest of the implant/s if any. To facilitate the selection of the same, there is a set of guides that determine the required angulation. The abutments (multi-position) available, present the following angulations: 0°, 15°, 30°, 45°, 50° and 60°. All the abutments should be torqued to 50 Ncm.

For immediate loading, all implants must have an insertion torque greater than 35 Ncm., must have a placement that allows a proper distribution of forces, the abutments must be properly inserted and tightened, the provisional prosthesis should be sufficiently rigid, the occlusion will be conveniently established, as well as a strict revision plan should be established.

If the immediate loading can not be carried out, it is recommended to install the close abutment (5 Ncm), which is supplied with the implant anchored in the lower part of the plastic support. For the two-phase protocol, relieve the denture on the implants.

• Flap closure

Before proceeding to the adequate closure of the treated area, a profuse washing of the operative field is recommended, it will be conveniently checked that there are no bleeding areas, remains of surgical and / or prosthetic material, as well as material used during the surgery.

After implant placement, the surgeon's evaluation of the amount of bone and primary stability will determine if the implant loading can be performed.

Documentation, traceability and implant card.

Nueva Galimplant S.L.U. recommends keeping an exhaustive clinical, radiological and photographic documentation. All products can be identified through their reference and batch code and / or UDI code. To maintain the mandatory traceability of these products, two adhesive labels are included, one for the medical record and the other for the patient, the latter must be attached to the implant card supplied with the products and which must be delivered to the patient fully completed once the surgery is over.

WARNINGS

This product requires specific knowledge of the zygomatic implant placement technique. The physician should provide the patient with information regarding the contraindications, side effects, interactions and complications associated with the galimplant® implants.

The patient should avoid activities which require a high level of physical effort immediately after the insertion of the dental implant.

When using our products, the necessary measures should be taken to avoid inhalation.

Before placing the implant ensure that there is no damage has been caused to both containers. A damaged container may mean that the implant is now not sterile. When removing the implant from the sterile container follow the corresponding aseptic principles. The container should only be opened when the surgical intervention is to be carried out.

The health professional must ensure that the materials and techniques that are to be used during the clinical and prosthetic procedures are appropriate and compatible with the zygomatic implants and the instructions for use provided by the manufacturer of these materials should be followed.

For the preparation of the implant bed, and the placement and restoration of the zygomatic implants only original galimplant® products must be used.

Failure to follow the procedures summarised in these instructions may cause damage to the patient, may to one or more of the following complications.

- Inhalation or swallowing of the components.
- Infection
- Damage to the implant, abutment, components or instruments.

In the event of a serious incident related to the use or result of use of the product, inform Nueva Galimplant (www.galimplant.com) and your National Competent Authority.

Procedures for the disposal of the product

Once extracted from the oral cavity the prosthetic components must be disposed of as biological waste in accordance with the local regulations currently in force.

Summary of Safety and Clinical Performance

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for the product is available on the EUDAMED database EUDAMED. The document can be obtained from the web page <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Validity

These instructions for use will be valid as of September 2023.

Português

IMPORTANTE! Leia atentamente a informação incluída nestas instruções de uso antes de utilizar o produto.

NUEVA GALIMPLANT cumpre com as exigências estabelecidas pelas diretivas europeias relativas à fabricação e distribuição de produtos de saúde. O sistema de implantes, aditamentos e instrumental galimplant® está certificado e autorizado para comercialização pelo Organismo Notificado, garantindo uma perfeita qualidade nos seus produtos. A utilização e aplicação do sistema galimplant® estão fora do controlo do fabricante, pelo que a sua responsabilidade por eventuais danos ou prejuízos que possam ser ocasionados em consequência da manipulação ou utilização incorreta do produto é exclusiva do utilizador.

Segurança, responsabilidade e garantia

Garantimos a qualidade dos nossos produtos no âmbito das nossas condições de venda e fornecemos a garantia adequada.

Este produto é parte de um conjunto global e só deve ser utilizado em conjunto com os produtos originais associados, seguindo as condições e recomendações de Nueva Galimplant. A utilização não recomendada de outros fabricantes, por terceiros juntamente com os produtos galimplant® implicará a anulação de qualquer garantia ou outra obrigação, expressa ou implícita, por parte da Nueva Galimplant, S.L.U.

O procedimento e utilização recomendados são de uso exclusivo da responsabilidade do utilizador. É responsabilidade do médico a utilização do produto de acordo com as presentes instruções de uso, bem como a determinação da respetiva adequação à situação clínica de cada paciente. É especialmente aplicável em caso de utilização de procedimentos não recomendados de forma explícita. Em caso de dúvida, o utilizador deverá consultar o fabricante.

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 práticas. O aconselhamento será prestado em conformidade com os nossos conhecimentos do estado atual da ciência 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.

Nueva Galimplant, a fim de assegurar uma correta 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.

Advertência! 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 zigomáticos são fornecidos ensablados num porta-implante de titânio conectado à conexão do implante. Este porta-implante pode ser usado como aditamento de impressão para a técnica de moldreira fechada. 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 endoósseos são fabricados em titânio comercialmente puro de grau IV em conformidade com a norma ISO 5832-2 e apresentam uma superfície Nanoblast™ tratada com um jacto de areia e gravada triplamente com ácido. O pilar de fecho, porta-implante e parafuso porta-implante são fabricados em titânio de grau V (Ti6Al4V) em conformidade com a norma ISO 5832-3.

Os implantes zigomáticos são disponibilizados com dois desenhos, e fabricados, por sua vez, em diferentes diâmetros e comprimentos.

- **Implante Zigomático Smooth (ICMS):** concebido com conexão interna hexagonal cônica, apresenta um ápice rosçado com tratamento Nanoblast™ e corpo liso mecanizado, possui plataforma de 4,2mm e está disponível em comprimentos de 30 a 60mm a intervalos de 2,5mm.

- **Implante Zigomático Treated (ICMT):** concebido com conexão interna hexagonal cônica, apresenta um ápice rosçado, corpo liso e pescoço rosçado e toda a superfície com tratamento Nanoblast™, possui plataforma de 4,3mm e está disponível em comprimentos de 20 a 60mm em intervalos de 2,5 mm.

A seleção do desenho e comprimento dependerá da anatomia, qualidade e quantidade de osso e espaço disponível em cada caso clínico. Consulte a seção PRODUTOS para os modelos de implantes disponíveis.

Compatibilidade

Os implantes zigomáticos são compatíveis com os pilares multi-posição angulados galimplant® com conexão interna hexagonal, disponíveis com ângulos de 15°, 30°, 45°, 50° e 60°.

Para a preparação do leito de implantação, deve ser utilizado o sistema de fresas cirúrgicas galimplant® respeitando a sequência de 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

Os implantes zigomáticos são implantes endoósseos que se integram no osso zigomático concebidos para a sua colocação cirúrgica no osso do maxilar superior para suportar dispositivos protéticos, como dentes artificiais, a fim de restabelecer as funções de mastigação e a fonética do doente.

Indicações

Os implantes zigomáticos estão indicados em casos com atrofia maxilar grave para a restauração de doentes total ou parcialmente edêntulos e podem ser utilizados em combinação com outros implantes da família do Sistema Implante Dentário Estéril Galimplant®.

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 toxicod dependência, psicose, problemas funcionais resistentes ao tratamento presentes há muito tempo, xerostomia, sistema imunológico debilitado, doenças com uso periódico de esteroides, alergia ou hipersensibilidade ao titânio, 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: Osso previamente sujeito a radiação, diabetes, medicação anticoagulante/diátese 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.

Além das contraindicações relacionadas aos procedimentos cirúrgicos para colocação de implantes descritas anteriormente, os implantes zigomáticos são contraindicados em reabilitações unitárias e em doentes com qualquer patologia do seio e do osso zigomático.

Efeitos secundários, interações e complicações

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

- Transtornos transitórios: Dor, inflamação, dificuldade para falar, goteira, edema, inchaço, dificuldade na abertura bucal, mau hálito, hemorragia labial, hemorragia, contusão, hematoma, parestesia temporária.
- Transtornos mais duradouros: Dor crônica associada ao implante dentário, parestesia permanente, disestesia, perda óssea na crista maxilar, infecções locais ou sistêmicas, fistulas orontrais ou oronasais, periimplante, inchaço do implante, danos irreversíveis nos dentes vizinhos, fraturas do implante, do maxilar ou do maxilarete, problemas estéticos, danos no nervo, exfoliação, hiperplasia, infecção facial, mucosite, perda de osso marginal sinuiste, lesão ocular, parestesia dos nervos infraorbital e zigomático-facial, perfuração das áreas anatómicas.

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 zigomáticos são fabricados e embalados em ambiente controlado e selados através da esterilização por radiação gama.

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

Tanto a embalagem externa como a embalagem interna têm uma etiqueta que contém os seguintes dados: modelo do produto, tamanho, número de lote e data de validade. Ainda, a etiqueta tem na sua selo a embalagem externa, o conteúdo não possa ser manipulado.

A Nueva Galimplant S.L.U. não aceita qualquer responsabilidade em caso de esterilização dos implantes, independentemente de quem os efetua e do método utilizado. Um implante já utilizado ou não estéril não deve ser implantado em nenhum. Se a embalagem original estiver danificada, a Nueva Galimplant não pode aceitar a sua revolução.

Armazenagem e transporte

Os implantes devem conservar-se na embalagem original num local seco, à temperatura ambiente e protegido da luz solar direta. Estas mesmas condições devem manter-se durante o transporte do produto. O produto, mesmo que não bater ou esmagar a embalagem.

A embalagem deve permanecer intacta até o implante com as condições seguras durante a armazenagem e transporte e não seja guardado em condições apropriadas, mesmo a esterilidade até ao prazo de validade. O implante não deve ser utilizado após o prazo de validade (impresso na etiqueta). Para extrair o produto, deve verificar-se que não existem danos que o produto corresponde ao descrito na etiqueta.

Planificação y procedimiento de uso

O candidato a ser portador de implantes zigomáticos não deve apresentar nenhuma contraindicação médica/cirúrgica que aconselhe seu uso.

Antes da preparação do leito de implantação, o processo exaustivo de avaliação e análise do doente (exploração, modelo de estudo, radiografias panorâmicas, perirapicais e T.A.C.) para determinar as características anatômicas, condições de occlusão, estado periodontal e determinar a idoneidade óssea, a fim de realizar a planificação do tratamento, que é exclusivamente da competência do utilizador do produto. As suas planificações de tratamento podem ser a causa de complicações relacionadas com os implantes zigomáticos: problemas mecânicos, biológicos e podem até levar à perda do(s) implante(s).

Procedimento cirúrgico

A cirurgia de colocação dos implantes zigomáticos galimplant® pode ser realizada sob as seguintes técnicas anestésicas: anestesia local, sedação intravenosa ou anestesia geral. A combinação de diferentes procedimentos anestésicos pode ser usada.

Para iniciar a exposição da parede maxilar lateral, faz-se um retalho mucoperiósteo de espessura total após uma incisão cristal, que desloca pelo menos 3 mm de gengiva queratinizada em direção vestibular. A incisão cristal será acompanhada de uma descarga vertical mesial e/ou distal, conforme o caso, para permitir a exposição de um campo operatório sem tensão e com uma exposição adequada da área a ser tratada.

Será dada atenção especial às estruturas de referência, como feixe vaso-nervoso infraorbital, cavidade orbital, fossa nasal. Uma vez exposta a parede lateral do osso maxilar, localizar-se a fenda onto-zigomática, onde é colocado o retrator zigomático (RET BUC A-B).

É importante garantir uma boa visibilidade das estruturas anatómicas para evitar efeitos secundários e complicações como: lesão do nervo infra-orbital e zigomático-facial, perfuração de áreas anatómicas e invasão da cavidade orbital. Certas situações clínicas, derivadas da anatomia específica do caso, podem requerer a realização de uma janela de antrostomia, a fim de ter acesso ao teto da cavidade sinusal, facilitar a irrigação, bem como garantir a inserção correta das brocas e do mesmo implante durante a conformação do leito de implantação. Tente manter a membrana de Schneider intacta. Se a membrana sinusal não pode ser mantida intacta durante a preparação da osteotomia, remova cuidadosamente os restos mediante irrigação antes de inserir o implante. Qualquer resíduo de mucosa no leito ósseo pode impedir a osseointegração do implante.

A posição dos implantes zigomáticos origina-se na porção alveolar: geralmente são alojados nas áreas entre os caninos e os segundos pré-molares; um ponto final, que corresponde ao corpo do osso zigomático; e um trajeto intermédio, que está em relação à parede lateral do osso maxilar (essa relação variará de acordo com as condições anatómicas do paciente, bem como a planificação cirúrgica do caso).

• Sequência de fresagem

Para a preparação do leito receptor dos implantes zigomáticos, recomenda-se o uso de material específico, com razões de redução entre 16: 1 a 20: 1. O uso de outros dispositivos não é recomendado pela Nueva Galimplant. A preparação da (s) leito (s) segue as seguintes etapas operativas:

1. Inicia-se na porção alveolar, seja com broca redonda ou lanceolada extralonga a velocidades entre 600-1200 rpm, realizando a fresagem com irrigação abundante e constante de solução salina estéril.
2. Uma vez que o trajeto proposto tenha sido estabelecido, procedera-se à formação do leito de implantação de acordo com uma sequência de fresagem com incrementos graduais de diâmetros (brocas de diâmetros 1, 2 e 3). Para densidades ósseas no corpo do osso malar tipo D4, o uso da primeira broca - número 1 - será suficiente; nos casos de densidades do tipo D2-D3, será necessário passar as brocas número 1 e 2; e para os tipos de osso Tipo D1, as brocas 1 e 2 serão usadas até a distância de trabalho final, e a broca número 3 a 5 mm menor que a distância final (facilmente reconhecível pelas marcas encontradas nelas). Todas as brocas e componentes são marcados para preparar o leito à profundidade correta e alcançar uma posição segura e previsível.
3. A forma para inserir o corpo do implante pode realizar-se com a broca de corte lateral. Dependendo da anatomia do paciente, o corpo do implante pode ser colocado dentro ou fora do seio maxilar. Assegure a correta angulação e evite a oscilação das brocas, pois isso pode alargar involuntariamente o leito de preparação. Durante toda a fase de fresagem, recomenda-se a irrigação profusa tanto da porção alveolar como do corpo do osso zigomático e da parede lateral do seio.

• Medição do comprimento do implante

Use os medidores de profundidade para determinar o comprimento do implante zigomático a colocar. Esses medidores refletem, em intervalos de 5 mm, as diferentes medidas disponíveis.

Nota: deve-se levar em conta que as medidas do implante não consideram o pilar protético. Para as angulações de 45°, 50° e 60°, o comprimento da cabeça do implante até o centro do pilar corresponde a 5 mm.

• Colocação dos implantes zigomáticos

Todos os implantes zigomáticos são fornecidos com um porta-implante retido por fricção. A colocação do implante, após a preparação do leito de implantação; pode ser feito manualmente, usando as chaves apropriadas (cubo longo ou curto) ou a chave de fenda manual da caixa cirúrgica. Para extrair o implante da embalagem, abra a embalagem externa, desrosque o tampão de plástico e descole o operculum.

A extração do implante da embalagem pode ser realizada das seguintes formas:

- 1- Conectar o cubo curto ou longo ao porta-implante metálico.
- 2- Colocar a ponta da chave de fenda manual diretamente no porta-implante.

Uma vez conectada, 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, posicione-o de acordo com a profundidade desejada, não excedendo um torque de inserção maior que 50 Ncm.

Uma vez colocado o implante em posição, verifique que a estabilidade é adequada (mas não ultrapassar 50 Ncm), que não emergem mais de 2 mm pela parede lateral do osso zigomático, que não invade nenhuma estrutura nobre e que a colocação do pilar protético não interfere com nenhum outro implante / pilar ou unidade dentária.

Se o caso precisa a colocação de implantes convencionais, serão colocados de acordo com o protocolo convencional.

• Seleção do pilar intermédio

Nueva Galimplant recomenda a seleção do pilar transepitelial no momento da cirurgia, uma vez que somente neste momento podem ser corrigidas a profundidade de inserção e a emergência protética perpendicular ao plano oclusal e paralela ao resto do (s) implante (s), no caso de existir. Para facilitar a seleção do mesmo, dispõe-se de uma série de guias que determinam a angulação necessária. Os pilares (multiposição) disponíveis apresentam as seguintes angulações: 0°, 15°, 30°, 45°, 50° e 60°. Todos os pilares são apertados a 50 Ncm.

Para a carga imediata, todos os implantes devem ter um torque de inserção superior a 35 Ncm., devem dispor de uma colocação que permita uma distribuição adequada das forças, os aditamentos devem ser devidamente inseridos e apertados, a prótese provisória deve ser suficientemente rígida, a oclusão será convenientemente estabelecida, bem como deve ser estabelecido um plano de revisão rigoroso. Se a carga imediata não pode ser realizada, recomenda-se instalar o pilar de fecho (5 Ncm), que é fornecido com o implante fixado na parte inferior do suporte plástico. Para o protocolo de duas fases, alivie a prótese sobre os implantes.

• Fecho do retalho

Antes de proceder ao fecho adequado da área tratada, recomenda-se uma lavagem profusa do campo operatório, deve-se revisar convenientemente a área e não permaneçam áreas sangrentas, restos de material cirúrgico e/ou protético, bem como material usado durante a cirurgia.

Após a colocação do implante, a avaliação do curso da cavidade de osso e estabilidade primária determinará se a carga do implante pode ser realizada.

Documentação, rastreabilidade e cartão de implante

Nueva Galimplant S.L.U. recomenda que se mantenha de forma exaustiva a documentação clínica, radiológica e fotográfica dos produtos podem ser identificados através da referência, código de lote e/ou código UDI. A rastreabilidade obrigatória dos produtos é garantida através de duas etiquetas adesivas: uma para o histórico de rastreabilidade e outra para o paciente, que deve ser incluído no cartão de implante fornecido com os produtos e deve ser entregue ao paciente totalmente preenchida assim que a cirurgia terminar.

AVISOS

Este produto requer conhecimento específico da técnica de colocação do implante zigomático. O médico deve proporcionar ao doente a informação relativa às contraindicações, 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 utilização incorreta.

Após a colocação do implante, deve-se verificar se as duas embalagens apresentam qualquer dano. Em caso de qualquer danificação pode fazer com que o implante não seja estéril. Ao retirar o implante da embalagem, devem-se seguir as respetivas normas de limpeza.

A embalagem deve permanecer aberta no momento da preparação cirúrgica.

O profissional clínico deve verificar que os materiais e técnicas que vai utilizar durante os procedimentos clínicos do implante protético são adequados e compatíveis com os implantes zigomáticos e deve observar as instruções de uso dos diferentes materiais.

Para a preparação do leito de implantação, a colocação e a restauração dos implantes zigomáticos, utilize apenas os produtos originais da Nueva Galimplant®.

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

- Atravancamento ou deglutição dos componentes.
- Infecção.
- Danos ao 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.

Procedimento de eliminação do produto

Uma vez extraída 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>.

Validade

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

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

843658232TF200901CIGF8

PRODUCTOS/ PRODUCTS/ PRODUTOS

	Modelo Implante / Implant Model / Modelo Implante	
	Smooth	Treated
Longitud del Implante/ Length of the Implant/ Comprimento do Implante	20	- ICMT 4320 ICMT 4320S
	25	- ICMT 4325 ICMT 4325S
	30	ICMS 4230 ICMS 4230S
	32,5	ICMS 4232 ICMS 4232S
	35	ICMS 4235 ICMS 4235S
	37,5	ICMS 4237 ICMS 4237S
	40	ICMS 4240 ICMS 4240S
	42,5	ICMS 4242 ICMS 4242S
	45	ICMS 4245 ICMS 4245S
	47,5	ICMS 4247 ICMS 4247S
	50	ICMS 4250 ICMS 4250S
	52,5	ICMS 4252 ICMS 4252S
55	ICMS 4255 ICMS 4255S	ICMT 4355 ICMT 4355S



Fecha de fabricación
Manufacturing date
Data da fabricación
Modelo
Model
Modelo

REEMPLAZADA

