

¡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 con un pilar de cierre y 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.

El implante endóseo 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. Consulte 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 endóseos 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, protodónticos y de mantenimiento especificados en las presentes instrucciones de uso.

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

Contraindicaciones

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

- Contraindicaciones absolutas: Problemas graves de medicina 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 presentados desde hace tiempo, xerostomía, sistema inmunológico deficiente, enfermedades con uso periódico de esteroides, alergia o hipersensibilidad al titanio, enfermedades endocrinas no controlables.
- Contraindicaciones relativas, en estas circunstancias especiales en las que el riesgo puede no ser considerado tan elevado como el beneficio obtenido tras la colocación del implante: el clínico debe valorar estas condiciones: Hueso previamente irradiado tras la colocación del implante/diátesis hemorrágicas, bruxismo, hábitos parafuncionales, anatomía desfavorable, bruxismo, bruxismo, periodontitis no controlada, enfermedades de la articulación temporomandibular, enfermedades maxilares y alteraciones de la mucosa oral susceptible de tratarse con enfermedades endocrinas controlables, embarazo, lactancia o con crecimiento óseo no finalizado, higiene oral insuficiente, hueso disponible insuficiente o calidad del hueso inadecuada, restos radiculares móviles.

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

Efectos secundarios, interacciones y complicaciones

Los efectos secundarios, interacciones 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:

- Transitorios: Dolor, inflamación, dificultad para hablar, gingivitis, edema, hinchazón, dificultad de apertura de boca, mal aliento, laceración, hemorragia, contusión, hematoma, parésia de la boca.
- Trastornos duraderos: Dolor crónico asociado al implante, parésia permanente, disestesia, pérdida ósea en la cresta maxilar, infecciones locales o sistémicas, fistulas oronazales u orales, fracaso del implante, cambios irreversibles en los dientes vecinos, fracturas de la mandíbula, enfermedad de prótesis, problemas estéticos, daños en el nervio, exfoliación, hiperplasia gingival, infección periapical, pérdida de hueso marginal, sinusitis, lesión ocular, parésia de los nervios infraorbitarios, perforación de la zona anatómica.

En caso de aparición de alguno de estos síntomas, 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 endóseo 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 encía 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 infraorbitario, 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 infraorbitario y cigomatofacial, 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 operatorios:

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, ya 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 fricción. 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, desenroscar el tapón plástico y sacar el opérculo.

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

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

Una vez conectado, desalojar el implante del soporte plástico aplicando una ligera presión hacia arriba en dirección a la abertura donde está alojado, y sujetando la palanca de los montajes anteriores para llevarlo a la boca e insertarlo en el lecho implantario. Una vez insertado el implante, posicionar según profundidad deseada no superando un torque de inserción superior a 5 Ncm.

Una vez colocado el implante en posición verifique que la estabilidad es adecuada (no excede de 50 Ncm.), que no emergen más de 2 mm por la pared lateral del hueso cigomático y que no invade ninguna estructura noble y que la colocación del pilar protésico no implique el uso de ningún otro implante/pilar u unidad dentaria.

Si el caso requiere la colocación de implantes convencionales, éstos se colocan según el procedimiento convencional.

• Selección del pilar interno

Nueva Galimplant recomienda la posición del pilar transepitelial en el momento de la cirugía, dado que tan sólo se puede corregir en el momento de la cirugía. El momento de la colocación de inserción como la emergencia de la corona, perpendicular a la línea oclusal y paralela al resto de implante en el caso de existir. Para preparar la serie de implantes, se dispone de una serie de guías que definen la angulación requerida. Los pilares (en posición) dispuestos, presentan las siguientes angulaciones: 0°, 15°, 30°, 45°, 50°, 60°. Todos los pilares se aprietan a 5 Ncm. Para la colocación de cada uno de los implantes deberán aplicar un torque de inserción superior a 5 Ncm., deberá disponer de una angulación que permita una distribución de fuerzas adecuada, los aprietamientos deberán estar convenientemente insertados y apretados, la prótesis provisional deberá ser suficiente rígida, la oclusión deberá estar convenientemente establecida, así como deberá estar sujeta a un control de revisiones estricto. En caso de que no pueda usarse 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 pilar de dos fases, se recomienda la dentadura sobre los implantes.

Cierre del colgajo

Antes de cerrar el cierre adheirivo del área tratada, se recomienda un lavado profuso del campo operatorio, que se usará convenientemente que no queden áreas sangrantes, restos de material quirúrgico y/o sangre, así como material introducido durante la cirugía.

Tras la colocación del implante la evaluación que haga el cirujano de la cantidad de hueso y la estabilidad primaria de éste, será si se puede realizar la carga de los implantes.

Notificación, trazabilidad y tarjeta de implante

Nueva Galimplant S.L.U. recomienda mantener de forma exhaustiva una documentación clínica, radiológica y quirúrgica. Todos los productos pueden ser identificados a través de su referencia y código de barras código UDI. Para mantener la obligada trazabilidad de estos productos, se incluyen dos etiquetas adhesivas, una para el historial clínico y otra para el paciente que ha de ser adherida a la etiqueta 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 Mayo de 2022.

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 its 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 with a closing abutment 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.

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 a conical internal connection, it has a threaded apex with Nanoblast^{plus}[®] treatment and multiple grooves on the body, it has a 4.2mm platform and is available in lengths of 30 to 60mm at 2.5mm intervals.
- **Treated Zygomatic Implant (ICMT):** designed with a hexagonal internal connection, it has an apex thread, a smooth body and a threaded neck and the entire body is treated with Nanoblast^{plus}[®] treatment, it has a 4.3mm platform and is available in lengths from 20 to 60mm at 2.5mm intervals.

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

Compatibility

The zygomatic implants are compatible with galimplant[®] angled multi-position abutments with internal hexagonal connection, available with angles 15°, 30°, 45°, 50° and 60°.

For the preparation of the implant bed, the galimplant[®] surgical drill system must be used, respecting the indicated drilling sequence. Only the original galimplant[®] wrenches indicated in the procedure for use should be used for the handling and placement of implants.

Intended use

The zygomatic implants are endosseous implants to integrate with the zygomatic bone and are designed for the final placement in the bone of the upper maxilla to support prosthetic devices, such as artificial dentures, to restore the mastication function and the physics 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.

Patient Group and Clinical Benefits

The galimplant[®] implant 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 coagulopathy, uncooperative or un-motivated patients, alcoholism or drug addiction, psychosis, history of treatment resistant disorder, dry mouth, weakened immune system, illnesses treated with regular usage 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:

- Insufficiently irradiated bone, diabetes, anticoagulation therapy/hemorrhagic diathesis, bruxism, functional 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, dysthesia, 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 operculum.

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

Planificación

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 anatom

- 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 and 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 can be found in the European database EUDAMED. The document can be obtained from the following website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Validity

These instructions for use will be valid as of May 2022.

Português

IMPORTANTE! Leia atentamente a informação incluída nas instruções de utilização de utilizar o produto.

NUEVA GALIMPLANT cumpre todas as exigências estabelecidas pelas normas e diretrizes europeias relativas à fabricação e distribuição de produtos de saúde. O sistema de implantes, aditamentos instrumental galimplant® está concebido e autorizado para comercialização por um Organismo Notificado, garantindo uma perfeita qualidade nos seus produtos. A utilização e colocação do sistema galimplant® estão fora do controlo do fabricante, pelo que ficam sob a responsabilidade do utilizador os danos ou prejuízos que possam ser ocasionados em consequência da manipulação ou utilização incorreta do produto.

Segurança, responsabilidade e garantia

Garantimos a qualidade dos nossos produtos no âmbito das nossas condições de venda e fornecimento.

Este produto faz parte de um conceito global e só deve ser utilizado em conjunto com os produtos originais concebidos, segundo as instruções e recomendações da Nueva Galimplant. A utilização não recomendada de produtos fabricados por terceiros juntamente com produtos galimplant® implicará a anulação de qualquer garantia ou outra obrigação, explícita ou implícita, por parte da Nueva Galimplant, S.L.U.

O procedimento de colocação do produto é realizado sob a exclusiva responsabilidade do utilizador. O fabricante não assume a responsabilidade do produto de acordo com as presentes instruções de uso, bem como a determinação da competência médica em relação à situação individual de cada paciente. É especialmente aplicável em caso de utilização com procedimentos não recomendados de forma explícita. Em caso de dúvida, o utilizador deverá consultar-nos.

Aconselhamento e formação

O aconselhamento técnico relativo à colocação 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 ciência e da técnica no momento da colocação 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 zigmáticos são fornecidos com pilar de fecho e 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 moldeira fechada.

Os implantes endoósseos são fabricados em titânio comercialmente puro de grau IV em conformidade com a norma ISO 5832-2 e apresentam uma superfície NanoblastSM 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 zigmáticos são disponibilizados com dois desenhos, e fabricados, por sua vez, em diferentes diâmetros e comprimentos.

- Implante Zigmático Smooth (ICMS):** concebido com conexão interna hexagonal cônica, apresenta um ápice rosçado com tratamento NanoblastSM e corpo liso mecanizado, possui plataforma de 4,2mm e está disponível em comprimentos de 30 a 60mm a intervalos de 2,5mm.
- Implante Zigmático Treated (ICMT):** concebido com conexão interna hexagonal cônica, apresenta um ápice rosçado, corpo liso e pescoço rosçado e toda a superfície com tratamento NanoblastSM, 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 zigmáticos 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 zigmáticos são implantes endoósseos que se integram no osso zigmático 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 zigmáticos estão indicados em casos com atrofia maxilar grave para a restauração de dentes 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, anatómicos, 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/diáteses 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 zigmáticos são contraindicados em reabilitações unitárias e em doentes com qualquer patologia do seio e do osso zigmático.

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, inchaço, edema, inchaço, dificuldade na abertura bucal, mau hálito, lacrimação, hemorragia, contusão, hematoma, parestesia temporária.
- Transtornos mais duradouros: Dor crónica associada ao implante de parestesia permanente, distesia, perda óssea na crista maxilar, infeções locais ou sistémicas, fistulas oronais ou oronasais, perimplantite, fracasso do implante, danos irreversíveis nos dentes vizinhos, fraturas do implante do maxilar ou prótese, problemas estéticos, danos no nervo, exfoliação, hiperplasia, infeção apical, mucosite, perda de osso marginal, sinusite, 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 seu médico especialista e este dar-lhe-á as indicações pertinentes.

Embalagem e esterilidade

Os implantes zigmáticos são fabricados e embalados em ambiente controlado antes da esterilização através de 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 um envase que mantém a esterilidade através de um opérculo.

Tanto a embalagem externa como a embalagem interna têm uma etiqueta com os seguintes elementos seguintes: modelo do implante, tamanho, número de lote e data de validade. Ainda, a embalagem selada a embalagem e garante que o conteúdo não possa ser manipulado. A Nueva Galimplant S.L.U. assume a responsabilidade em caso de falha de esterilização dos implantes, independentemente de que tenha efetuado e do método utilizado. Um implante já utilizado não será estéril não deve ser implantado em caso nenhum. Se a embalagem original estiver danificada, a Nueva Galimplant S.L.U. não pode aceitar a sua devolução.

Armazenamento e transporte

Os implantes devem ser armazenados na embalagem original num local seco, à temperatura ambiente e protegidos da luz solar direta. Estas mesmas condições devem manter-se durante o transporte do produto. Além disso, deve evitar-se bater ou cair a embalagem.

Em caso de um estéril intacta, o implante é livre para influências externas durante a armazenagem e transporte, desde que se guardem as condições apropriadas, garantindo a esterilidade até ao prazo de validade. O produto não deve ser utilizado após o prazo de validade impresso na etiqueta). Ao extrair o produto deve verificar-se que não existem danos e que o produto corresponde ao descrito na etiqueta.

Planificación y procedimiento de uso

Preparação

O paciente candidato a portador de implantes zigmáticos não deve apresentar nenhuma contraindicação médica/cirúrgica e desaconselhe-se seu uso.

Após o diagnóstico cirúrgico, deve executar um processo exaustivo de avaliação e análise do doente (exploração, modelos de estudo, radiografias panorâmicas, perirapicais e T.A.C.) para determinar as características anatómicas, condições de tecido, estado 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 de complicações relacionadas com os implantes zigmáticos (clínicas, mecânicas, biológicas e podem até levar à perda do(s) implantes(s)).

Preparação cirúrgica

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

Para iniciar a preparação da parede maxilar lateral, faz-se um retalho mucoperiósteo de espessura total após uma incisão distal, 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-á a fenda zigomático-facial, onde é colocado o retrator zigmático (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 zigmáticos 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 zigmático; 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 zigmáticos, 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:

- 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.
- 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. 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 zigmático e da parede lateral do seio.

• Medição do comprimento do implante

Use os medidores de profundidade para determinar o comprimento do implante zigmático 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 zigmáticos

Todos os implantes zigmáticos 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 opérculo.

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

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

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, 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 zigmático, 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 transepithelial no momento da cirurgia, uma vez que somente neste momento podem ser corrigidas a profundidade de inserção e a emergência protética perpendicular ao plano occlusal 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 que não permaneçam áreas sangrentas, restos de material cirúrgico e/ou protético, bem como material utilizado durante a cirurgia.

Após a colocação do implante, a avaliação do cirurgião da quantidade 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 a forma de 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 obrigue-se a manter a documentação incluídas duas etiquetas adesivas, uma para o médico clínico e outra para o paciente, a devolução deve ser feita no cartão de implante fornecido com o produto, que deve ser entregue ao paciente totalmente preenchida assim que a cirurgia terminar.

AVISOS

Este produto requer conhecimento específico técnica de colocação do implante zigmático. O médico deve proporcionar ao doente a informação necessária às contraindicações, os efeitos secundários, as interações e as complicações associadas com os implantes galimplant®. Devem ser evitadas as situações que impliquem um 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 verificar-se se as duas embalagens apresentam qualquer dano. A embalagem danificada pode significar que o implante não seja estéril. Ao retirar o implante da embalagem estéril devem-se seguir as seguintes normas de despesa.

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

O profissional deve verificar que os materiais e técnicas que vai utilizar durante os procedimentos

clínicos e protéticos são adequados e compatíveis com os implantes zigmáticos e deve observar as instruções de uso de todos estes materiais.

Para a preparação do leito de implantação, a colocação e a restauração dos implantes zigmáticos, utilize apenas produtos com a marca galimplant®.

A falta de observação dos procedimentos resumidos nas presentes instruções pode prejudicar o paciente e provocar as seguintes complicações seguintes:

- Aspiração ou deglutição de componentes.
- Infeção.
- 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>.

As presentes instruções serão válidas a partir do mês de Maio de 2022

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

8436582327F200901CIGF8

PRODUCTOS/ PRODUCTS/ PRODUTOS

	Modelo Implante / Implant Model / Modelo Implante		
	Smooth	Treated	
Longitud del Implante/ Length of the Implant/ Comprimento de Implante	20	-	ICMT 4320
	25	-	ICMT 4325
	30	ICMS 4230	ICMT 4330
	32,5	ICMS 4232	ICMT 4332
	35	ICMS 4235	ICMT 4335
	37,5	ICMS 4237	ICMT 4337
	40	ICMS 4240	ICMT 4340
	42,5	ICMS 4242	ICMT 4342
	45	ICMS 4245	ICMT 4345
	47,5	ICMS 4247	ICMT 4347
50	ICMS 4250	ICMT 4350	
52,5	ICMS 4252	ICMT 4352	
55	ICMS 4255	ICMT 4355	
60	ICMS 4260	ICMT 4360	



Fecha de fabricación
Manufacturing date
Data da fabricación
Modelo
Model
Modelo

REEMPLAZADA

