

## 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 originalmente 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 las fines y procedimientos previstos.

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

### Precauciones y avisos

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

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

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

### Descripción

Los implantes dentales de conexión interna con porta-implante para técnica de cubeta cerrada se suministran ensamblados en un porta-implante de titanio fijado a la conexión que puede ser utilizado para toma de impresión con 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 endosoéso está fabricado en titanio comercialmente puro grado IV de acuerdo a la norma ISO 5832-2 y presenta superficie Nanoblast<sup>plus</sup>® resultado de una técnica que combina un chorreado con arena y un triple grabado ácido. El pilar de cierre y el porta-implante están fabricados en titanio grado V (Ti6Al4V) de acuerdo a la ISO 5832-3.

Los implantes dentales de conexión interna con porta-implante para técnica de cubeta cerrada están disponibles con conexión interna hexagonal, fabricados a su vez en diferentes modelos, diámetros y longitudes.

- **Implante Dental Conexión Interna Hexagonal con porta-implante para técnica de cubeta cerrada:** diseñado con conexión interna cónica hexagonal, se presenta en dos modelos:

- Modelo ICIC: Implante Dental Conexión Interna Hexagonal
- Modelo IPXC: Implante Dental Post-Extracción Conexión Interna Hexagonal

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

### Compatibilidad

Los modelos de implante ICIC e IPXC son compatibles con abutamientos y tornillos galimplant® con conexión interna hexagonal.

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

### Uso previsto

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

### Indicaciones

Los implantes dentales están indicados en la restauración parcial o total de paciente parcial o totalmente edentulo. Pueden ser utilizados en todas las indicaciones de implantes orales endosoécos en el maxilar y en la mandíbula.

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

### Grupos de Pacientes y Beneficio Clínico

El sistema de implantes galimplant® está destinado a usarse en personas con total o parcialmente edentulas. Los pacientes de mal pronóstico o no restaurables que soliciten tratamiento y que cumplen los criterios de selección psicológicos, médicos, anatómicos, quirúrgicos y odontológicos de mantenimiento que se especifican en las presentes instrucciones de uso.

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

### Contraindicaciones

Las contraindicaciones absolutas son aquellas que contraindicadas 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, presentes desde hace tiempo, xerostomía, sistema inmunológico debilitado, enfermedades con uso periódico de esteroides, alergia o hipersensibilidad al titanio, enfermedades endocrinas no controlables.

-Contraindicaciones relativas, en estas circunstancias específicas 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, diabetes, medicación anticoagulante/diabética, hemorragías, 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, niños con crecimiento óseo no finalizado, higiene oral insuficiente, hueso disponible insuficiente o calidad del hueso inadecuada, restos radiculares locales.

### Efectos secundarios, interacciones y complicaciones

Los efectos secundarios, interacciones y complicaciones son aquellos derivados de los procedimientos para la colocación de implantes. Entre las posibles complicaciones tras la colocación de implantes dentales figuran las siguientes:

- Trastornos temporales: Dolor, inflamación, dificultad al hablar, gingivitis, edema, hinchaçón, dificultad en apertura de boca, mal aliento, laceración labial, hemorragia, contusión, hematoma, parestesia temporal.
- Trastornos más duraderos: Dolor crónico asociado al implante dental, parestesia permanente, disestesia, pérdida ósea en la cresta maxilar, infecciones localizadas o sistémicas, fistulas oronatrales u oronasales, perimplantitis, fracaso del implante, daños irreversibles en los dientes vecinos, fracturas del implante, el maxilar o la prótesis, problemas estéticos, daños en el nervio, exfoliación, hiperplasia, infección

periapical, mucositis, pérdida de hueso marginal, sinusitis, perforación de las zonas anatómicas.

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

### Envase y esterilidad

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

El porta-implante metálico que da sujeción al implante endosoéso 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 ópériculo.

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

Antes de la parte quirúrgica, debe realizarse un proceso exhaustivo de evaluación y estudio del paciente (exploración, modelos de estudio, toma de radiografías panorámicas, periapicals y T.A.C.) con el fin de determinar las características anatómicas, condiciones de oclusión, estado periodontal y determinar la idoneidad ósea con objeto de realizar la planificación del tratamiento. Es competencia exclusivamente del facultativo la realización de esta planificación. Fallos en la planificación del tratamiento pueden ser la causa de pérdida de implantes.

#### Procedimiento

##### • Preparación del lecho implantario

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

- Utilizar una velocidad de fresa adecuada para cada diámetro de fresa. Es aconsejable una velocidad entre 300 y 800 rpm.
- Emplear instrumentos quirúrgicos en condiciones óptimas de corte.
- Aplicar una técnica de fresa intermitente.
- Refrigerar abundantemente las fresas utilizando solución salina (NaCl) fisiológica estéril preenfriada (5°C).
- Utilizar fresas con diámetro creciente. Para favorecer la estabilidad durante la operación, el diámetro de la última fresa debe ser menor que el diámetro del implante.

##### • Extracción del implante del envase e inserción en el lecho

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

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

1. Conectar el dado manual al porta-implante metálico y sacar el soporte plástico del envase.
2. Insertar la llave motor en el contraángulo, conectar la pieza al porta-implante metálico y extraer el soporte plástico del envase.

Una vez conectado, desalojar el implante del soporte plástico utilizando una ligera presión hacia arriba en dirección a la abertura donde está alojado y sujetando el envase por cualquiera de los agujeros anteriores llevarlo a la boca e insertarlo en el lecho implantario. Una vez extraído el implante, para extraer el porta-implante emplear una portavasos realizando una ligera presión lateral.

##### • Colocación del pilar de cierre

Antes de iniciar la herida quirúrgica debe seleccionarse el correspondiente pilar de cierre, la orientación y dirigirse al implante. Elalar de la pieza que se suministra con el implante 24 horas en la parte inferior del soporte plástico. Se recomienda un torque de 5Ncm para el pilar de cierre. Los bordes de la herida deben unirse con hilo de sutura, aunque sin apretar demasiado los puntos, debe situarse un punto a cada lado del pilar de cierre. El pilar de cierre, para su colocación, para que los bordes de la herida hagan contacto sin tensión.

### Documentación, seguridad y tarjeta de implant

Nueva Galimplant S.L.U. recomienda mantener de forma exhaustiva una documentación clínica, radiológica y fotográfica. Todos los productos pueden ser devueltos a través de la referencia y código de lote y/o código UDI. Para mantener la legibilidad y aplicabilidad de estos productos, se incluyen dos etiquetas adhesivas, una para el esterilizado y otra para el paciente que ha de ser adherida a la tarjeta implant que se suministra con los productos. Esta tarjeta deberá ser entregada al paciente totalmente cumplimentada una vez terminada la cirugía.

### ADVERGENCIAS

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.

En 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 y debe seguir las instrucciones de uso del fabricante de estos materiales.

Para la preparación del lecho implantario, colocación y restauración de los implantes, 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](http://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.

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 cause the loss of implants.

#### Procedure

##### • Preparation of the implant bed

The implant bed should be treated in a non-aggressive manner in order to create optimum conditions for the cicatrisation of the implant. A heat trauma will hinder or prevent the healing of the dental implant. For this reason, the following measures should be applied in order to reduce, as far as possible, the prevalence of excessive temperatures:

- Use the appropriate drilling speed for each drill diameter. A speed of between 300 and 800 rpm is recommended.

- Use sharpened surgical instruments.

- An intermittent drilling technique should be applied.

- The drills should be highly refrigerated using pre-cooled (5°) sterile physiological saline solution (NaCl).

- Use drills with increasing diameter. To favour the primary stability of the implant, the diameter of the last drill should be less than the diameter of the implant.

##### • Extraction of the implant from the packaging and insertion into the bed.

The placement of the implant once the implant bed has been prepared may be done manually, using the manual wrench or mechanically using the contra-angle or the torque wrench. When mechanically placing implants, the speed should not exceed 30 rpm and the insertion torque should be between 25-30Ncm.

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:

1. Connect the manual driver to the metal implant transfer and extract the plastic holder from the container.

2. Insert the motor wrench in the contra-angle, connect the point to the metal implant transfer and extract the plastic holder from the container.

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, to remove the implant transfer, use a needle holder by applying light lateral pressure.

##### • Placing the closing abutment

Before closing the surgical wound you should select the corresponding closing abutment or healing abutment and screw this on to the implant. The closing abutment is provided with the implant fastened in the lower part of the plastic holder. A 5Nm torque is recommended for the closing abutment. The wound edges should be connected with suturing material, although the stitches should not be too tight. One stitch should be placed at each side of the closing abutment or the healing abutment to ensure that the wound edges make contact without tension.

#### 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

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 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 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](http://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 in 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 in the European database EUDAMED. The document can be obtained from the website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

#### Validity

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

#### Português

**IMPORTANTE!** Leia atentamente a informação que se encontra nas instruções de uso antes de utilizar o produto.

**NUEVA GALIMPLANT** cumpre todas as exigências estabelecidas pelas leis e diretrizes europeias relativas à fabricação e distribuição de produtos de saúde. O sistema de implantes, aditamentos e instrumental galimplant® está certificado e autorizado para comercialização por um Ofício Notificado, garantindo uma mesma qualidade nos seus produtos. A utilização e aplicação do sistema galimplant® estão sujeitos ao controlo do fabricante, pelo que ficam sob a sua responsabilidade os utilizadores os danos ou prejuízos que possam ser ocasionados em consequência da manipulação ou utilização incorreta do produto.

#### Segurança, disponibilidade e garantia

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

Este produto é parte de um projeto global e só deve ser utilizado em conjunto com os produtos originais associados, segundo as instruções e recomendações da Nueva Galimplant. A reutilização não recomendada de produtos fornecidos por terceiros juntamente com os nossos galimplant® implicará a anulação de qualquer garantia ou outra obrigação, excepto se for feita por parte da Nueva Galimplant, S.L.U.

O procedimento e utilização do produto deve ser feito sob a exclusiva responsabilidade do utilizador. É responsável o médico autorizador do produto de acordo com as presentes instruções de uso, assim como a determinação da respetiva adequação à situação individual de cada paciente. É especialmente aplicável em caso de utilização em procedimentos não recomendados de forma explícita. Em caso de dúvida, o utilizador deverá consultar-nos.

#### Aconselhamento e formação

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

O aconselhamento será prestado em conformidade com os nossos conhecimentos do estado atual da 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 correcta utilização dos seus produtos, oferece cursos e sessões práticas sobre os mesmos através da plataforma: galimplant.formação.

#### Precauções e avisos

Os implantes dentários galimplant® são entregues esterilizados, 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 dentários conexão interna com porta-implante para técnica de moldeira fechada são fornecidos ensamblados num porta-implante de titânio fixado à conexão que pode ser usado para torma de impressão com técnica de moldeira 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<sup>plus</sup>® tratada com um jacto de areia e gravada triplicamente com ácido. O pilar de fecho e o porta-implante são fabricados em titânio de grau V (Ti6Al4V) em conformidade com a norma ISO 5832-3.

Os implantes dentários conexão interna com porta-implante para técnica de moldeira fechada são disponibilizados com conexão interna, e fabricados, por sua vez, em diferentes modelos, diâmetros e comprimentos.

##### • Implante Dentário Conexão Interna Hexagonal com porta-implante para técnica de moldeira fechada:

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

- Modelo ICIC: Implante Dentário Conexão Interna Hexagonal
- Modelo IPXC: Implante Dentário Pós-Extração Conexão Interna Hexagonal

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

#### Compatibilidade

Os modelos de implante ICIC e IPXC são compatíveis com pilares e parafusos galimplant® com conexão interna hexagonal.

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

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

#### Indicações

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

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

#### Grupos de pacientes e benefício clínico

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

-Contraindicações absolutas: Problemas graves de medicina interna, problemas do metabolismo ósseo, problemas da coagulação não controlados, dentes não cooperadores ou não motivados, alcoolismo ou toxicodependência, psicoses, problemas funcionais resistentes ao tratamento presentes há muito tempo, xerostomia, sistema imunológico debilitado, doenças com uso periódico de esteroides, alterações 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 permanentemente sujeito a radiação, medicação anticoagulante/diáteses hemorrágicas, hérnia, hábitos parafuncionais, anamnese desfavorável, tabagismo, periorbitite, infecção controlada, doenças articulares temporomandibular, doenças maxilares e lesões da mucosa oral suscetível de tratamento, doenças endócrinas controladas, gravidez, lactâncias menores com crescimento ósseo não concluído, higiene oral insuficiente, ossos suscetíveis a infecção ou queimaduras, infecção óssea, lesões mucosas, perda de ossos maxilares, perfuração das áreas anatômicas.

-Transtornos tritárticos: Dor, inflamação, dificuldade para falar, gengivite, eritema, inchado, ardor na abertura bucal, mau hálito, laceração labial, contusão, contusão, hematoma, parestesia temporária.

-Transtornos mais duradouros: Dor crónica associada ao implante dental, parestesia permanente, anestesia, perda óssea e crise maxilar, infecções localizadas ou sistémicas, lesões orais/paranasais, periplantite, fracasso do implante, danos irreversíveis nos tecidos vizinhos, fraturas do implante, dor maxilar ou da prótese, problemas estéticos, danos no nervo, edema, perplasia, infecção óssea, lesões mucosas, perda de ossos maxilares, perfuração das áreas anatômicas.

Em caso de aparição de algum destes transtornos, o paciente deverá recorrer ao seu especialista e encarregar-lhe-as indicações pertinentes.

#### 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, estes estão as seguintes:

- Transtornos tritárticos: Dor, inflamação, dificuldade para falar, gengivite, eritema, inchado, ardor na abertura bucal, mau hálito, laceração labial, contusão, contusão, hematoma, parestesia temporária.

Transtornos mais duradouros: Dor crónica associada ao implante dental, parestesia permanente, anestesia, perda óssea e crise maxilar, infecções localizadas ou sistémicas, lesões orais/paranasais, periplantite, fracasso do implante, danos irreversíveis nos tecidos vizinhos, fraturas do implante, dor maxilar ou da prótese, problemas estéticos, danos no nervo, edema, perplasia, infecção óssea, lesões mucosas, perda de ossos maxilares, perfuração das áreas anatômicas.

Em caso de aparição de algum destes transtornos, o paciente deverá recorrer ao seu especialista e encarregar-lhe-as indicações pertinentes.

#### Esterilidade

Os implantes dentários são fabricados e embalados em ambiente controlado antes da esterilização através de radiação.

O porta-implante metálico que suporta 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 garante a esterilidade através de um ópérculo.

A embalagem externa é a mesma que a embalagem interna têm uma etiqueta que contém os seguintes dados: modelo do implante, tamanho, número de lote e data de validade. A etiqueta externa selada a embalagem e garante que o conteúdo não possa ser manipulado.

Nueva Galimplant S.L.U. declina qualquer responsabilidade em caso de reesterilização dos implantes, independentemente de quem a tenha efetuado e do método utilizado. Um implante já utilizado ou não estéril não deve ser implantado em caso de reesterilização. Se a embalagem original estiver danificada, a Nueva Galimplant S.L.U. não pode aceitar a sua devolução.

#### Armazenagem e transporte

Os implantes devem conservar-se 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 esmagar a embalagem.

A embalagem estéril intacta protege o implante contra influências externas durante a armazenagem e transporte e, caso seja guardado nas condições apropriadas, garante a esterilidade até ao prazo de validade. O implante não deve ser utilizado após o prazo de validade (impresso na etiqueta).

Ao extraí-lo do produto, deve verificar-se que não existem danos e que o produto corresponde ao descrito na etiqueta.

#### Planificação e procedimento de uso

##### Planificação

Antes da parte cirúrgica, deve-se efetuar um processo expositivo de avaliação e análise do doente (exploração, modelos de estudo, radiografias panorâmicas, periapicais e T.A.C.) para determinar as características anatómicas, condições de oclusão, 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 da perda de implantes.

##### Procedimento

###### • Preparação do leito de implantação

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

- Utilizar uma velocidade de fresagem adequada para cada diâmetro de fresa.

- Utilizar instrumentos cirúrgicos afiados em condições ótimas.

- Aplicar uma técnica de fresagem intermitente.



Identificación única de producto  
Unique device identifier  
Identificação única do produto



Sistema de barrera estéril simple  
Single sterile barrier system  
Sistema de barreira estéril simple



Fecha de fabricación  
Manufacturing date  
Data da fabricação



Modelo  
Model  
Modelo

REEMPLAZADA