

IMPLANTE DENTAL GALIMPLANT (con porta-implante para cubeta cerrada)
GALIMPLANT DENTAL IMPLANT (with implant transfer for closed tray)
IMPLANTE DENTÁRIO GALIMPLANT (com porta-implante para moldeira fechada)

Español

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

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

Seguridad, responsabilidad y garantía

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

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

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

Asesoramiento y formación

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

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

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

Precauciones y avisos

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

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

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

Descripción

Los implantes 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 endoóseo está fabricado en titanio comercialmente puro grado IV de acuerdo a la norma ISO 5832-2 y presenta superficie Nanoblastium® 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, la densidad ósea y técnica quirúrgica empleada. Consultéase en el apartado PRODUCTOS los modelos de implante disponibles.

Compatibilidad

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

Para la preparación del lecho implantario debe emplearse el sistema de llaves quirúrgicas galimplant® respetando la secuencia de uso indicado y evitando la manipulación y colocación de los implantes sólo debe 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 de todo tipo de paciente parcial o totalmente edéntulo, pueden ser utilizados en todas las indicaciones de los implantes orales endoóseos en el maxilar y en la mandíbula.

Los implantes dentales que se osseointegran 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 galimplant® está diseñado para usarse en personas con todo o parcialmente edéntulas, pacientes de mal pronóstico o no restaurables que soliciten tratamiento y que cumplan los criterios de selección psicológicos, médicos, anatómicos, quirúrgicos y protodónticos de mantenimiento especificados en las presentes instrucciones de uso.

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

Contraindicaciones

Las contraindicaciones relativas 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, enfermedades 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/diátesis hemorrágicas, bruxismo, hábitos parafuncionales, anomalía ósea desfavorable, tabaquismo, periodontitis no controlada, enfermedades de la articulación temporo-mandibular, 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 transitorios: Dolor, inflamación, dificultad al hablar, gingivitis, edema, hinchazón, 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 oroantrales u oronasales, periimplantitis, 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.

Envasado 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 endoóseo y el pilar de cierre se presentan montados en un soporte plástico. El mencionado soporte plástico se presenta en el interior de un envase que mantiene la esterilidad mediante un opérculo.

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

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

Almacenaje y transporte

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

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

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

Planificación y procedimiento de uso

Planificación

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

Procedimiento

- **Preparación del lecho implantario**

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

- Utilizar una velocidad de fresado 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 fresado intermitente.
- Refrigerar abundantemente las fresas utilizando solución salina (NaCl fisiológica estéril preenfriada (5°C)).
- Utilizar fresas con diámetro creciente. Para favorecer la estabilidad mecánica del implante, el diámetro de la última fresa debe ser menor que el diámetro del implante.

- **Extracción del implante del envase e inserción en el lecho**

La colocación del implante tras la preparación del lecho implantario puede hacerse de forma manual, empleando el dado manual, o mecánica mediante el empleo del contra-ángulo 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 25-30Ncm. Para sacar el implante del envase abrir el embalaje exterior, desenroscar el porta-implante y despegar el opérculo. La extracción del implante del envase puede realizarse de las formas siguientes:

1. Conectar el dado manual al porta-implante metálico y girar el soporte plástico del envase.
 2. Insertar la llave motor en el contra-ángulo, conectar la pieza del porta-implante metálico y extraer el soporte plástico del envase.
- Una vez conectado, desalojar el implante del soporte plástico con una ligera presión hacia arriba y dirección a la abertura donde está alojado y sujetar con cualquiera de los tiradores anteriores llevarlo a la boca e insertarlo en el lecho implantario. Una vez retirado el implante, para extraer el porta-implante emplear un porta-agujas realizando una presión lateral.

- **Colocación del pilar de cierre**

Antes de proceder a la herida quirúrgica debe seleccionarse el correspondiente pilar de cierre para su colocación y encajarse al implante. El pilar de cierre se suministra con un implante anclado en la parte superior del soporte plástico. Se recomienda un torque de 5Ncm por el pilar de cierre. Los bordes de la herida deben unirse con material de sutura, aunque sin apretar demasiado los puntos. Debe situarse un punto a cada lado del pilar de cierre y una línea de colocación, para que los bordes de la herida hagan contacto sin tensión.

Documentación de seguridad y tarjeta de implante

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

ADVERTENCIAS

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 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) y a su Autoridad Competente Nacional.

Procedimientos de eliminación del producto

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

Resumen de Seguridad y Funcionamiento Clínico

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

Vigencia

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

English

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

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

Safety, responsibility and guarantee

We guarantee the quality of our products within the framework of our sales and supply conditions.

This product is part of a global concept and should only be used in conjunction with the associated original products according to the Nueva Galimplant instructions and recommendations. The non-recommended use of products manufactured by third parties together with galimplant® products will void any guarantee or other obligation, express or implicit, by Nueva Galimplant, S.L.U.

The user has sole responsibility for the procedure and use of the product. It is the practitioner's responsibility to use the product in accordance with the current instructions for use and to determine if it is appropriate for each patient's individual situation. In particular, this responsibility is expressly applicable in the case of its use in non-recommended procedures. If in doubt, the user should consult us.

Assistance and training

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

Said assistance will be given according to our knowledge of the current state of science and techniques when the product is on sale. This does not exempt the user from his 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 internal connection dental implants with implant transfer for closed tray technique are supplied fitted in a plastic implant transfer attached to the bone, which can be used to impress taking with the closed tray technique. They can be supplied with and without closing abutment. Refer to the instructions for use without closing abutment are those ending in S (see table attached at the end of this instruction).

The endosseous implant is manufactured using commercially pure grade IV titanium, in accordance with active ISO 5832-2 and presents a Nanoblastium® surface, the result of a technique which combines a jet of sand and hydrofluoric acid etching. The closing abutment and implant transfer are manufactured using grade V titanium (Ti6Al4V) in accordance with ISO 5832-3.

The internal connection dental implants with implant transfer for closed tray technique are available with internal hexagonal connection, manufactured in turn, in different models, diameters and lengths.

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

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

The selection of the model, diameter and length will depend on the height and width of the bone, the bone density and the surgical technique which is to be used. Check out the implant models available in the PRODUCTS section.

Compatibility

The ICIC and IPXC implant models are compatible with galimplant® abutments and screws with internal hexagonal connections.

Galimplant® surgical drill system must be used to prepare the implant bed, following the indicated drill system and only the original galimplant® wrenches should be used for the handling and placement of implants, as stated in the instructions for use.

Intended use

The galimplant® implant system is designed for use in oral implantology in order to re-establish lost functions.

Indications

The dental implants are indicated for use in partial or complete restoration for patients who are partially or completely edentulous and they may be used in all of the indications for oral endosseous maxillary and mandibular implants.

Once the dental implants have been osseointegrated serve as a support for different fixed or removable prosthetic solutions that allow for the restoration of the patient's mastication and phonetics function.

Patient Groups 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, un-cooperative or un-motivated patients, alcoholism or drug addiction, psychosis, history of treatment resistant disorder, xerostomia, 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: Previously irradiated bone, diabetes, anticoagulation therapy/hemorrhagic diathesis, bruxism, parafunctional habits, unfavourable bone anatomy, smoking, uncontrolled periodontitis, temporomandibular joint disorder, maxillary disease and altered oral mucous membrane susceptible to treatment, controllable endocrine illnesses, pregnancy, lactation, children with unfinished bone growth, insufficient oral hygiene, insufficient bone available or inadequate bone quality, localized radicular remains.

Side effects, interactions and complications

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

- Temporary disorders: Pain, inflammation, difficulty speaking, gingivitis, edema, swelling, difficulty opening the mouth, bad breath, labial laceration, haemorrhage, contusion, hematoma, temporal paraesthesia.
- Longer-lasting problems: Chronic pain associated with the dental implant, permanent paraesthesia, dyesthesia, bone loss from the maxillary crest, localised or systemic infection, oral-antral or oral-nasal fistulas, periimplantitis, implant failure, irreversible damage to neighbouring teeth, implant, maxillary or prosthetic fractures, aesthetic problems, nerve damage, exfoliation, hyperplasia, periapical infection, mucositis, marginal bone loss, sinusitis, 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 dental implants have been manufactured and packaged in a controlled environment prior to their sterilisation by gamma rays.

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

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

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

Storage and transport

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

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

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

Planning procedures for use

Planning



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 fabricación



Modelo
Model
Modelo

REEMPLAZADA

