

¡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: galimplantformación.

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 con un pilar de cierre y ensamblados en un porta-implante de titanio fijado a la conexión que puede ser utilizado para toma de impresión con técnica de cubeta cerrada.

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

Compatibilidad

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

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

Uso previsto

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

Indicaciones

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

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

Grupos de Pacientes y Beneficio Clínico

El sistema de implantes galimplant® está diseñado a usarse en persona total o parcialmente edéntulos con dientes de mal pronóstico o no restaurables que soliciten tratamiento que cumpla 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 absolutas 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, antecedentes 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, 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 radicales 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 orontrales 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 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.
- Employar 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 térmica 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 retirar 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 sujetarlo con cualquiera de los sujetadores anteriores llevarlo a la boca e insertarlo en el lecho implantario. Una vez fijado el implante, para extraer el porta-implante emplear un porta-agujas realizando una ligera presión lateral.

- **Colocación del pilar de cierre**

Antes de colocar el implante en la herida quirúrgica debe seleccionarse el correspondiente pilar de cierre para su fijación y encajarse al implante. El pilar de cierre se suministra con un implante de cierre 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 un punto 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 seguridad 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. La tarjeta de identificación deberá ser entregada al paciente totalmente cumplimentada y con fecha de terminación de 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 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 internal connection dental implants with implant transfer for closed tray technique are supplied with a metal implant fitted in a titanium implant transfer tray attached to the connection which can be used for impression taking with closed tray technique. The endosseous implant is manufactured using commercially pure grade IV titanium, in accordance with the directive ISO 5832-2. It has a Nanoblast® surface, the result of a technique that combines a jet of sand and a triple 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 two models, diameters and lengths.

Internal Connection Hexagonal Dental Implant with implant transfer for closed tray technique

designed with internal hexagonal conical connection, available in two models:

- Model ICIC: Internal Hexagonal Connection Dental Implant
- Model IPXC: Post-Extraction Internal Hexagonal Connection Dental Implant

The selection of the model, diameter and length will depend on the height and width of the bone and the density of the bone. 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 system must be used to prepare the implant bed, following the indicated drilling 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 most 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 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 bears 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

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 cicatrization 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 5Ncm 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) and your National Competent Authority.

Procedures for the disposal of the product

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

Summary of Safety and Clinical Performance

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for the product is available 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 May 2022.

Português

IMPORTANTE! Leia atentamente a informação incluída nestas instruções de uso antes 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 e instrumentos galimplant® está devidamente autorizado para comercialização por um Organismo Notificado, garantindo a perfeita qualidade dos seus produtos. A utilização e colocação do sistema galimplant® está fora do controlo do fabricante, pelo que ficam 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 validade dos nossos produtos no âmbito das nossas condições de venda e fornecimento.

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

O procedimento de colocação do produto é realizado sob a exclusiva responsabilidade do utilizador. É responsável pelo uso e utilização do produto de acordo com as presentes instruções de uso, bem como pela 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 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 comercialização do produto. Tal não exime o utilizador da obrigação de se certificar pessoalmente de que o produto é adequado para os fins e procedimentos previstos.

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

Precauções e avisos

Os implantes dentários galimplant® são entregues 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 com pilar de fecho e ensablados num porta-implante de titânio

fixado à conexão que pode ser usado para toma de impressão com 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 Nanoblast^{plus} tratada com um jacto de areia e gravada triplamente 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, 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.

-Contraindicações 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, problemas funcionais resistentes ao tratamento presentes há muito tempo, xerostomia, sistema imunológico debilitado, doenças com uso periódico de corticosteroides, cirurgia ou hipersensibilidade ao titânio, doenças endócrinas não controladas.

-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 parafarmacológicos, anatomia óssea desfavorável, tabagismo, periodontite não controlada, doença da articulação temporomandibular, doenças mucosas e alterações da mucosa oral suscetível de tratamento, doenças endócrinas controláveis, gravidez, lactação, menores com crescimento ósseo não concluído, higiene oral insuficiente, ou disponível insuficiente ou qualidade do osso inadequada, radicares locais.

Efeitos secundários, interações e complicações

Os efeitos secundários, interações e complicações são aqueles presentes 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, gengivas, edema, inchaço, dificuldade na abertura bucal, mau hálito, laceração labial, hemorragias, inchaço, hematoma, parestesia temporária.
- Transtornos não transitórios: Dor crónica associada ao implante dental, parestesia permanente, disestesia, perda óssea na crista maxilar, infeções, abscessos ou sistémicos, fistulas oroantrais ou oronasais, periimplantite, fraturas de implantes, danos irreversíveis nos dentes vizinhos, fraturas do implante maxilar ou mandibular, problemas protéticos, danos no nervo, exfoliação, hiperplasia, inchaço periapical, ressecamento, perda de osso marginal, síncope, perfuração de áreas anatómicas.

Em caso de desenvolvimento de algum destes transtornos o paciente deverá recorrer ao médico especialista que dar-lhe-á as indicações pertinentes.

Embalagem e esterilidade

Os implantes dentários são fabricados e embalados em ambiente controlado antes da inserção através de resina de gama. O porta-implante metálico que segura o implante endoósseo e o pilar de fecho são moldados num suporte plástico. Este plástico referido é apresentado no interior de uma embalagem que mantém a esterilidade através de um opérculo. Tanto a embalagem externa como a embalagem interna têm uma etiqueta que contém os elementos seguintes: modelo do implante, tamanho, número de lote e data de validade. Ainda, a etiqueta externa sela a embalagem e garante que o conteúdo não foi manipulado.

A 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 nenhum. 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 extrair o 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 exaustivo 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. É aconselhável uma velocidade de 300 a 800 rpm.

-Utilizar instrumentos cirúrgicos afiados em condições ótimas.

-Aplicar uma técnica de fresagem intermitente.

- Refrigerar abundantemente as fresas utilizando uma solução salina (NaCl) fisiológica estéril pré-arrefecida (5°C).

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

Extração do implante da embalagem e inserção no leito de implantação

A colocação do implante após a preparação do leito de implantação pode ser feita de forma manual, utilizando o cubo manual, ou mecânica, através do uso de contra-ângulo ou de chave roquete. Em caso de colocação mecânica de implantes, a velocidade não deve ultrapassar as 30 rpm e o torque de inserção deverá estar entre 25-30 N cm. Para extrair o implante da embalagem, abra a embalagem externa, desrosque o tampão plástico e descole o opérculo. A extração do implante da embalagem pode ser realizada das formas seguintes:

1. Conectar o cubo manual ao porta-implante metálico e extrair o suporte plástico da embalagem.

2. Inserir a chave de motor no contra-ângulo, conectar a ponta no porta-implante metálico e extrair o suporte plástico da embalagem.

Uma vez conectado, retire o implante do suporte plástico mediante uma leve pressão para cima em direção à abertura onde se encontra alojado e, segurando-o com

qualquer das montagens anteriores, leve-o para a boca e insira-o no leito de implantação. Após a inserção do implante, para extrair o porta-implante, utilize um porta-agulhas realizando uma leve pressão lateral.

Colocação do pilar de fecho

Antes do fecho da ferida cirúrgica, deve selecionar o correspondente pilar de fecho ou pilar de cicatrização e aparafusá-lo ao implante. O pilar de fecho é fornecido com o implante na parte inferior do suporte plástico. É aconselhável um torque de 5 N cm para o pilar de fecho. As bordas da ferida devem unir-se com material de sutura, embora sem apertar demais os pontos. Deve colocar um ponto de cada lado do pilar de fecho ou pilar de cicatrização, a fim de que as bordas da ferida façam contacto sem tensões.

Documentação, rastreabilidade e cartão de implante

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

AVISOS

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

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

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

Antes da colocação do implante, deve verificar-se as duas embalagens apresentam qualquer dano. Uma embalagem danificada pode fazer com que o implante já não seja estéril. Ao retirar o implante da embalagem, o plástico estéril devem-se seguir as respetivas normas de assepsia.

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

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

Para a preparação do leito de implantação, a colocação e a restauração dos implantes, utilize apenas produtos originais marca galimplant®. A falta de observação dos procedimentos resumidos nas presentes instruções pode prejudicar o paciente e dar lugar a alguma das seguintes implicações seguintes:

- Imunização ou deglutição dos componentes.
- Infeção do implante, pilar, componente ou instrumental.
- Danos ao implante, pilar, componente ou instrumental.

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

Procedimentos de eliminação do produto

Os produtos extraídos da cavidade dos componentes protéticos devem ser eliminados como resíduos biológicos, devendo seguir-se as normas vigentes a nível local.

Resumo de segurança e desempenho

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

Vigência

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

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

843658232/F2009/CE/CEXQ

PRODUCTO/ PRODUCTS/ PRODUTOS

		Longitud del Implante/ Length of the implant/ Comprimento do Implante						
		6	8	10	12	14	16	18
Diámetro del Implante Diámetro do Implante	3,2			ICIC 03210	ICIC 03212	ICIC 03214		
	3,5		ICIC 03508	ICIC 03510	ICIC 03512	ICIC 03514		
			IPXC 3508	IPXC 3510	IPXC 3512	IPXC 3514	IPXC 3516	IPXC 3518
	4		ICIC 04008	ICIC 04010	ICIC 04012	ICIC 04014		
			IPXC 4006	IPXC 4008	IPXC 4010	IPXC 4012	IPXC 4014	IPXC 4016
4,5		IPXC 4506	IPXC 4508	IPXC 4510	IPXC 4512	IPXC 4514		
	5		ICIC 05008	ICIC 05010	ICIC 05012	ICIC 05014		
		IPXC 5006	IPXC 5008	IPXC 5010	IPXC 5012			

SÍMBOLOS/ SYMBOLS/ SIMBOLOS

	Referencia Reference Referência
	Esterilizado por radiación Sterilised by radiation Esterilizado por radiação
	Fecha de caducidad Expiration date Data de validade
	Consultar las instrucciones de uso Consult instructions for use Consultar as instruções de uso
	Fabricante Manufacturer Fabricante
	Código de lote Batch code Código de lote
	Producto de un solo uso Single-use product Produto de uso único
	No reesterilizar Do not re-sterilise Não reesterilizar
	No usar si el envase se encuentra dañado Do not use if the container is damaged Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Mantener fuera de la luz del sol Keep out of sunlight Manter fora da luz solar
	Marcado de Conformidad CE (ON 0051) CE Conformity Marking (ON 0051) Marcagem em Conformidade CE (ON 0051)
	Producto Sanitario Medical Device Dispositivo médico
	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

