

¡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 especiales one-piece galimplant® son implantes fabricados en titanio comercialmente puro grado IV de acuerdo a la norma ISO 5832-2 y mecanizados en una sola pieza (cuerpo, cuello y mecanismo de retención o pilar). El collar roscado presenta superficie Nanoblast^{plus}® resultado de una técnica que combina un chorreado con arena y un triple grabado ácido, el cuello es cóncavo y pulido y en la parte coronal estos implantes poseen un mecanismo de retención mecanizado con una figura geométrica.

Se suministran con un porta-implante de titanio fijado al mecanismo de retención. El porta-implante está fabricado en titanio grado V (Ti6Al4V) de acuerdo a la ISO 5832-3.

Los implantes especiales one-piece están disponibles con dos configuraciones:

- **Implante Mini para Cementar (IMC)**: el mecanismo de retención de la parte coronal posee una figura geométrica hexagonal.
- **Implante para Sobredentadura (ISD)**: el mecanismo de retención de la parte coronal posee una figura geométrica de tipo overdent.

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

Compatibilidad

El modelo IMC está diseñado para su uso con el pilar calcinable para IMC. El modelo ISD es compatible con el sistema overdent.

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

Uso previsto

El sistema de implantes especiales one-piece galimplant® está diseñado para uso en implantología oral, para restablecer las funciones perdidas.

Indicaciones

- **Implante Mini para Cementar (IMC)**: Estos implantes están indicados para prótesis fijas cementadas en espacios reducidos.
- **Implante Sobredentadura (ISD)**: Estos implantes están indicados para retener/soportar prótesis removibles.

Grupos de Pacientes y Beneficio Clínico

El sistema de implantes galimplant® está destinado a usarse en personas total o parcialmente edéntulas o con dientes de mal pronóstico o no restaurables que soliciten tratamiento y que cumplan los criterios de selección psicológicos, médicos, anatómicos, quirúrgicos, prostodónticos y 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 aplicables son aquellas relacionadas con los procedimientos quirúrgicos para la colocación de los 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/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 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, disestesias, 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 especiales one-piece galimplant® han sido fabricados y envasados en ambiente controlado antes de su esterilización mediante irradiación gamma.

El porta-implante metálico que da sujeción al implante se presenta montado 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.

-E 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: primero la fresa lanza y después la fresa de Ø 2mm. Para favorecer la estabilidad primaria 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 de contra-ángulo o la llave de carraca. En caso de colocación mecánica de implantes especiales one-piece, 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, desenrosacar el tapón plástico 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 extraer el soporte plástico del envase.
2. Insertar la llave motor en el contra-ángulo, conectar la punta al porta-implante metálico y extraer el soporte plástico del envase.

Una vez conectado, desalojar el implante del soporte plástico realizando una ligera presión hacia arriba en dirección a la abertura donde está alojado y sujetándolo con cualquiera de los montajes anteriores llevarlo a la boca e insertarlo en el lecho implantario. Una vez insertado el implante, se deberá extraer el porta-implante tirando de él suavemente.

Documentación, trazabilidad 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 su referencia y código de lote y/o código UDI. Para mantener la obligada trazabilidad de estos productos, se incluyen dos etiquetas adhesivas, una para el historial clínico y otra para el paciente que ha de ser adherida a la tarjeta implante suministrada con los productos y que deberá ser entregada al paciente totalmente cumplimentada una 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 periodo 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 especiales one-piece galimplant® y debe seguir las instrucciones de uso del fabricante de estos materiales.

Para la preparación del lecho implantario, colocación y restauración de los implantes especiales one-piece 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 one-piece implants are manufactured using commercially pure grade IV titanium, in accordance with directive ISO 5832-2 and are mechanized in one piece (implant body, collar and retention mechanism or abutment). The threaded body has a Nanoblastplus® surface, the result of a technique which combines a jet of sand and a triple acid etching, the collar is concave and polished and at coronal part they have a machining retention mechanism with a geometrical figure.

Provided with a titanium implant transfer fixed to the retention mechanism. The implant transfer is manufactured using grade V titanium (Ti6Al4V) in accordance with ISO 5832-3.

The one-piece special implants are available with two types of configurations:

- **Mini implant for cementing (IMC)**: the retention mechanism at the coronal part has a hexagonal figure.
- **Overdenture implant (ISD)**: the retention mechanism at the coronal part has an overdent type geometric figure.

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 IMC implant model is designed for use with the IMC castable abutment. The ISD implant model is compatible with the overdent system.

Galimplant® surgical drill 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 lost functions.

Indications

- **Mini implant for cementing (IMC)**: are indicated for fixed cemented prosthesis at compact spaces.
- **Overdenture implant (ISD)**: are indicated to retain/support removable prosthesis.

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 one-piece special 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 is presented assembled on a plastic support. The aforementioned plastic support is presented inside a container that guarantees sterility by means of an operculum.

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

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

Storage and transport

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

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

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

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: first the lance drill and then the Ø 2mm drill. 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 one-piece special 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, the implant transfer must be removed by pulling gently.

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 one-piece special 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 one-piece special 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 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 Organismo Notificado, garantindo uma perfeita qualidade nos seus produtos. A utilização e aplicação do sistema galimplant® estão fora do controlo do fabricante, pelo que ficam sob a responsabilidade do utilizador os danos ou prejuízos que possam ser ocasionados em consequência da manipulação ou utilização incorreta do produto.

Segurança, responsabilidade e garantia

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

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

O procedimento e utilização do produto é realizado sob a exclusiva responsabilidade do utilizador. É responsabilidade do médico a utilização do produto de acordo com as presentes instruções de uso, bem como a determinação da respetiva adequação à situação 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 correta utilização dos seus produtos, oferece cursos e sessões práticas sobre os mesmos através da plataforma: galimplant.formação.

Precauções e avisos

Os implantes dentários galimplant® são entregues sem esterilizar, são de uso único e não devem ser utilizados após a data de caducidade.

Advertência! A reesterilização e/ou reutilização de implantes pode provocar risco de contaminação cruzada.

As seguintes descrições não são suficientes para a aplicação imediata de qualquer implante do sistema galimplant®. Este sistema só deve ser utilizado por dentistas, médicos e cirurgiões. O dentista/médico/cirurgião deve ter conhecimentos em implantologia oral e experiência na manipulação do produto galimplant®, a fim de poder realizar uma utilização segura e correta do mesmo, seguindo as indicações destas instruções de uso.

Descrição

Os implantes especiais one-piece são fabricados em titânio comercialmente puro de grau IV em conformidade com a norma ISO 5832-2 e mecanizados numa só peça (corpo, perçoço e mecanismo de retenção ou pilar). O corpo rosado apresenta uma superfície Nanoblast^{plus}® tratada com um jacto de areia e gravada triplamente com ácido, o pesçoço é côncavo e polido e na parte coronal estes implantes têm um mecanismo de retenção mecanizado com uma figura geométrica.

Fornecem-se com um porta-implante de titânio fixado ao mecanismo de retenção. O porta-implante é fabricado em titânio de grau V (Ti6Al4V) em conformidade com a norma ISO 5832-3.

Os implantes especiais one-piece são disponibilizados com dois configurações:

- **Mini Implante para Cimentar (IMC):** o mecanismo de retenção da parte coronal possui uma figura geométrica hexagonal.
- **Implante para Sobredentadura (ISD):** o mecanismo de retenção da parte coronal possui uma figura geométrica do tipo overdent.

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 PRODUCTOS os modelos de implante disponíveis.

Compatibilidade

O modelo de implante IMC está desenhado para ser usado com o pilar calcinével para IMC. O modelo de implante ISD é compatível com o sistema overdent.

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

- **Mini Implante para Cimentar (IMC):** Estes implantes são indicados para próteses fixas cimentadas em espaços reduzidos.

- **Implante para Sobredentadura (ISD):** Estes implantes são indicados para reter/ suportar próteses removíveis.

Grupos de pacientes e benefício clínico

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

O benefício clínico do tratamento é a substituição dos dentes perdidos do paciente.

Contraindicações

As contraindicações aplicáveis são as relacionadas com os procedimentos cirúrgicos para a colocação de implantes.

-Contra-indicações absolutas: Problemas graves de medicina interna, problemas do metabolismo ósseo, problemas da coagulação não controlados, doentes não cooperadores ou não motivados, alcoolismo ou toxicodependência, psicose, problemas funcionais resistentes ao tratamento presentes há muito tempo, xerostomia, sistema imunológico debilitado, doenças com uso periódico de esteroides, alergia ou hipersensibilidade ao titânio, doenças endócrinas não controláveis.

-Contraindicações relativas: nessas circunstâncias específicas em que o risco não pode ser considerado tão elevado como o benefício obtido após a colocação do implante, o clínico deve avaliar essas condições: Osso previamente sujeito a radiação, diabetes, medicação anticoagulante/diáteses hemorrágicas, bruxismo, hábitos parafuncionais, anatomia óssea desfavorável, tabagismo, periodontite não controlada, doenças da articulação temporomandibular, doenças maxilares e alterações da mucosa oral suscetível de tratamento, doenças endócrinas controláveis, gravidez, lactância, menores com crescimento ósseo não concluído, higiene oral insuficiente, osso disponível insuficiente ou qualidade do osso inadequada, restos radiculares locais.

Efeitos secundários, interações e complicações

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

- Transtornos transitórios: Dor, inflamação, dificuldade para falar, gengivite, edema, inchaço, dificuldade na abertura bucal, mau hálito, laceração labial, hemorragia, contusão, hematoma, parestesia temporária.
- Transtornos mais duradouros: Dor crónica associada ao implante dental, parestesia permanente, disestesia, perda óssea na crista maxilar, infeções localizadas ou sistémicas, fistulas oroantrais ou oronasais, periimplantite, fracasso do implante, danos irreversíveis nos dentes vizinhos, fraturas do implante, do maxilar ou da prótese, problemas estéticos, danos no nervo, exfoliação, hiperplasia, infeção periapical, mucosite, perda de osso marginal, sinusite, perfuração das áreas anatómicas.

Em caso de aparecimento de algum destes transtornos, o paciente deverá recorrer ao médico especialista e este dar-lhe-á as indicações pertinentes.

Embalagem e esterilidade

Os implantes especiais one-piece galimplant® são fabricados e embalados em ambiente controlado antes da esterilização através de radiação gama.

O porta-implante metálico que segura o implante endoósseo se apresenta montado num suporte plástico. O suporte 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 possa ser 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 (Na Cl) fisiológica estéril pré-arrefecida (5°C).
- Utilizar fresas com diâmetro crescente: primeiro a broca de lança e depois a broca de Ø 2mm. PorPara 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 especiais one-piece, 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, devera-se extrair o porta-implante puxando suavemente.

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-se 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 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 técnicas que vai utilizar durante os procedimentos clínico e protético são adequados e compatíveis com os implantes especiais one-piece 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 especiais one-piece, utilize apenas produtos originais da marca galimplant®. A falta de observação dos procedimentos resumidos nas presentes instruções pode prejudicar o paciente e dar lugar a alguma ou a todas as complicações seguintes:

- Aspiração ou deglutição dos componentes.
- Infeção.
- Danos no implante, pilar, componentes ou instrumental.

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

Procedimentos de eliminação do produto

Uma vez extraídos da cavidade oral, os componentes protéticos devem ser eliminados como resíduos biológicos, devendo observar-se as normas vigentes a nível local.

Resumo de segurança e desempenho clínico

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

Vigência

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

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

843658232TF200901OP3Q

PRODUCTOS/ PRODUCTS/ PRODUTOS

MODELO / MODEL/ MODELO	Ø	Longitud / Length / Comprimento		
		10	12	14
IMC	2,5	IMC 2510	IMC 2512	
ISD	2,5	ISD 2510	ISD 2512	ISD 2514

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

