

¡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 profesional 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 sus 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.

Envaseado y esterilidad
Todos los modelos de 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 al 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 operculo.

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 qué 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.

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, protostómicos y de mantenimiento especificados en las presentes instrucciones de uso.

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

Implantes Dentales Conexión Interna y Externa

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 modelos de implantes dentales ICE, IPXE, ICI, ICIC, IPXC y IPXCE están indicados en la restauración parcial o total de pacientes parcial o totalmente edéntulos y pueden ser utilizados en todas las indicaciones de implantes orales endoósicos en el maxilar y en la mandíbula.

Los implantes de Ø 3,2 mm deben usarse para restaurar dientes unitarios (y sólo para incisivos inferiores e incisivos laterales superiores) y en prótesis múltiples deben de ir acompañados de implantes de mayor diámetro y colocados en zonas donde sólo reciben cargas verticales.

Los implantes de Ø 3,5 mm deben usarse para restaurar dientes unitarios (y sólo para incisivos inferiores, premolares inferiores e incisivos laterales superiores) y en prótesis múltiples deben de ir acompañados de implantes de mayor diámetro y colocados en zonas donde sólo reciben cargas verticales.

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

Descripción
Los implantes dentales CE, CI se suministran ensamblados en un porta-implante de titanio fijado a la conexión mediante un tornillo porta-implante. En el caso de los implantes dentales de conexión interna con porta-implante para técnica de cubeta cerrada se suministran ensamblados en un porta-implante de titanio fijado a la conexión que puede ser utilizado para toma de impresión con técnica de cubeta cerrada. Todos los implantes CE, CI pueden ser suministrados con y sin pilar de cierre. Las referencias sin pilar de cierre son las terminadas en S (ver tabla adjunta al final de esta instrucción).

El implante endoóseo está fabricado en titanio comercialmente puro grado IV de acuerdo a la norma ISO 5832-2 y presenta superficie Nanoblast^{plus}, resultado de una técnica que combina un chorro de arena y un triple grabado ácido. El pilar de cierre, porta-implante y tornillo porta-implante están fabricados en titanio grado V (Ti6Al4V) de acuerdo a la ISO 5832-3.

Los implantes dentales CE, CI están disponibles con dos tipos de conexión, externa e interna, fabricados a su vez en diferentes modelos, diámetros y longitudes.

- **Implante Dental Conexión Externa (CE):** diseñado con conexión externa universal, se presenta en dos modelos:

- Modelo ICE: Implante Dental Conexión Externa
- Modelo IPXE: Implante Dental Post-Extracción Conexión Externa.

La selección del modelo, diámetro y longitud dependerá de la altura y anchura ósea, la densidad ósea y técnica quirúrgica empleada.

Diámetro del Implante		Longitud del Implante					
		6	8	10	12	14	16
3,5	ICE		ICE 3508 ICE 3508S	ICE 3510 ICE 3510S	ICE 3512 ICE 3512S	ICE 3514 ICE 3514S	
	IPXE		IPXE 3508 IPXE 3508S	IPXE 3510 IPXE 3510S	IPXE 3512 IPXE 3512S	IPXE 3514 IPXE 3514S	
4	ICE		ICE 4008 ICE 4008S	ICE 4010 ICE 4010S	ICE 4012 ICE 4012S	ICE 4014 ICE 4014S	
	IPXE	IPXE 4006 IPXE 4006S	IPXE 4008 IPXE 4008S	IPXE 4010 IPXE 4010S	IPXE 4012 IPXE 4012S	IPXE 4014 IPXE 4014S	
5	ICE		ICE 5008 ICE 5008S	ICE 5010 ICE 5010S	ICE 5012 ICE 5012S	ICE 5014 ICE 5014S	
	IPXE	IPXE 5006 IPXE 5006S	IPXE 5008 IPXE 5008S	IPXE 5010 IPXE 5010S	IPXE 5012 IPXE 5012S	IPXE 5014 IPXE 5014S	

- **Implante Dental Conexión Interna (CI):** diseñado con conexión interna cónica hexagonal, se presenta en dos modelos:

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

La selección del modelo, diámetro y longitud dependerá de la altura y anchura ósea, la densidad ósea y técnica quirúrgica empleada.

Diámetro del Implante		Longitud del Implante					
		6	8	10	12	14	16
3,2	ICI			ICI [*] 03210	ICI [*] 03212	ICI [*] 03214	
				ICI 03510	ICI 03512	ICI 03514	ICI 03514S
3,5	ICI			ICI 03508	ICI 03510	ICI 03512	
				ICI 03510S	ICI 03512S	ICI 03514S	ICI 03514S
4	IPX			IPX [*] 3508	IPX [*] 3510	IPX [*] 3512	
				IPX [*] 3508S	IPX [*] 3510S	IPX [*] 3512S	IPX [*] 3514S

• **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

4,5	IPX	IPX 4006 IPX 4006S	IPX [*] 4008	IPX [*] 4010	IPX [*] 4012	IPX [*] 4014	IPX 4016 IPX 4016S	IPX 4018 IPX 4018S
5	ICI		ICI 05008 ICI 05008S	ICI 05010 ICI 05010S	ICI 05012 ICI 05012S	ICI 05014 ICI 05014S		

(*) Las referencias marcadas con asterisco están disponibles con porta-implante de cirugía guiada

- **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 ICI: Implante Dental Conexión Interna Hexagonal
- Modelo IPXC: Implante Dental Post-Extracción Conexión Interna Hexagonal

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, para extraer el porta-implante emplee:

- una llave manual (LLML-290/LLMC-220) para desatornillar el tornillo porta-implante para implantes ICI / ICE / IPX / IPXC;
- un porto-agujas realizando una ligera presión lateral para implantes ICIC / IPXC.

En el caso de implantes IMC / ISD, una vez insertado el implante, se deberá extraer el porta-implante tirando de él suavemente.

• **Colocación del pilar de cierre (para los modelos ICE, IPXE, ICI, ICIC, IPX e IPXC)**
Antes del cierre de la herida quirúrgica debe seleccionarse el correspondiente pilar de cierre o pilar de cicatrización y atomillarse al implante. El pilar de cierre se suministra con el implante anclado en la parte inferior del soporte plástico. Se recomienda un torque de 5Ncm para el pilar de cierre. Los bordes de la herida deben unirse con material de sutura, aunque sin apretar demasiado los puntos. Debe situarse un punto a cada lado del pilar de cierre o pilar de cicatrización, para que los bordes de la herida hagan contacto sin tensiones.

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 implantante suministrada con los productos y que deberá ser entregada al paciente totalmente cumplimentada una vez terminada la cirugía.

ADVERTENCIAS

Los implantes de Ø 3,2 mm deben usarse para restaurar dientes unitarios (y sólo para incisivos inferiores e incisivos laterales superiores) y en prótesis múltiples deben de ir acompañados de implantes de mayor diámetro y colocados en zonas donde sólo reciben cargas verticales. Son implantes de alto riesgo de fractura.

Los implantes de Ø 3,5 mm deben usarse para restaurar dientes unitarios (y sólo para incisivos inferiores, premolares inferiores e incisivos laterales superiores) y en prótesis múltiples deben de ir acompañados de implantes de mayor diámetro y colocados en zonas donde sólo reciben cargas verticales. Son implantes de alto riesgo de fractura.

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.

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.

Packaging and sterility

All dental implant models 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 oculum.

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.

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.

External and Internal Connection Dental Implants**Intended use**

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

Indications

The ICE, IPXE, ICI, ICIC, IPX and IPXC dental implants models 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.

The Ø 3.2 mm implants should be used to restore single teeth (and only for lower incisors and upper lateral incisors) and in multiple prostheses they should be accompanied by larger diameter implants and placed in areas where they only support vertical loads.

The Ø 3.5 mm implants should be used to restore single teeth (and only for lower incisors, lower premolars and upper lateral incisors) and in multiple prostheses they should be accompanied by larger diameter implants and placed in areas where they only support vertical loads.

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.

Description

The EC, IC dental implants are supplied fitted in a titanium implant transfer attached to the connection using an implant transfer screw. In the case of the internal connection dental implants with implant transfer for closed tray technique are supplied fitted in a titanium implant transfer attached to the connection which can be used to impression taking with closed tray technique. All EC, IC dental implants can be supplied with and without closing abutment. References without a closing abutment are those ending in S (see table attached at the end of this instruction).

The endosseous implant is manufactured using commercially pure grade IV titanium, in accordance with directive ISO 5832-2 and it has a Nanoblast^{plus} surface, the result of a technique which combines a jet of sand and a triple acid etching. The closing abutment, implant transfer and implant transfer screw are manufactured using grade V titanium (Ti6Al4V) in accordance with ISO 5832-3.

The EC, IC dental implants are available with two types of connections, external and internal, manufactured in turn, in different models, diameters and lengths.

- **EC Dental Implant:** designed with universal external connection, available in two models:
 - Model ICE: External Connection Dental Implant
 - Model IPXE: Post-Extraction External Connection Dental Implant

The selection of the model, diameter and length will depend on the height and width of the bone, the bone density and the surgical technique which is to be used.

				ICI 05008	ICI 05010S	ICI 05010S	ICI 05012S	ICI 05014S	
		IPX		IPX* 5006	IPX* 5008	IPX* 5008S	IPX* 5010S	IPX* 5012S	
				5006S	5008	5008S	5010S	5012S	

(*) References marked with an asterisk are available with guided surgery implant transfer

Once the implant has been inserted, to remove the implant transfer use:

- a manual wrench (LLML-290/LLMC-220) to unscrew the implant transfer screw for ICI / ICE / IPX / IPXC implants;
- a needle holder by applying light lateral pressure for ICIC / IPXC implants.

In the case of IMC / ISD implants, once the implant has been inserted, the implant transfer must be removed by pulling gently.

• Placing the closing abutment (for ICE, IPXE, ICI, ICIC, IPX and IPXC models)

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 Ø 3.2 mm implants should be used to restore single teeth (and only for lower incisors and upper lateral incisors) and in multiple prostheses they should be accompanied by larger diameter implants and placed in areas where they only support vertical loads. They are high fracture risk implants.

The Ø 3.5 mm implants should be used to restore single teeth (and only for lower incisors, lower premolars and upper lateral incisors) and in multiple prostheses they should be accompanied by larger diameter implants and placed in areas where they only support vertical loads. They are high fracture risk implants.

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 CE and CI 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 CE and CI 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 June 2024.

BASIC UDI-DI

Implant Model	BASIC UDI-DI
ICE, IPXE, ICI, ICIC, IPX, IPXC	843658232TF200901C1CEQX
IMC, ISD	843658232TF200901OP3Q

SYMBOLS

	Reference
	Sterilised by radiation
	Expiration date
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Batch code
	Single-use product
	Do not re-sterilise
	Do not use if the container is damaged
	Keep out of sunlight
	CE Conformity Marking (ON 0051)
	Medical Device
	Unique device identifier
	Single sterile barrier system
	Manufacturing date
	Model

Compatibility

The IMC implant model is designed for use with the IMC castable.

The ISD implant model is compatible with the overdent system.

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.

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 Nanoblast^{plus} 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 geometric 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.

Implant Model

The implant model is indicated for fixed cemented prosthesis at compact spaces.

The ISD dental implant model is indicated to retain/support removable prostheses.

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.

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/haemorrhagic 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, dysesthesia, 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, peripapical

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 ciéncia e da técnica no momento da comercialização do produto. Tal não exime o utilizador da obrigação de se certificar pessoalmente de que o produto é adequado para os fins e procedimentos previstos. Nueva Galimplant, a fim de assegurar uma correcta utilização dos seus produtos, oferece cursos e sessões práticas sobre os mesmos através da plataforma: galimplant.formação.

Precauções e avisos

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

Adverténcia! 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.

Embalagem e esterilidade

Todos os modelos de implantes dentários são fabricados e embalados em ambiente controlado antes da esterilização através de radiação gama.

O porta-implante metálico que segura o implante endoósseo e o pilar de fecho são montados num suporte plástico. O suporte plástico referido é apresentado no interior de uma embalagem que mantém a esterilidade através de um ópérculo.

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 serve 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 evitarse 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.

Grupos de pacientes e benefício clínico

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

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

Implantes Dentários de Conexão Interna e Externa

Usos prescritos

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 ICE, IPXE, ICI, ICIC, IPX e IPXC estão indicados na reabilitação oral parcial ou total de dentes parcial ou totalmente edêntulos e podem ser utilizados em todas as indicações de implantes orais endoósseos no maxilar e na mandíbula.

Os implantes de Ø 3,2 mm devem ser utilizados para restaurar dentes unitários (e só para incisivos inferiores e incisivos laterais superiores) e em próteses múltiplas devem ser acompanhados de implantes de maior diâmetro e colocados em áreas onde recebem só cargas verticais.

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.

Descrição

Os implantes dentários CE, CI são fornecidos ensamblados num porta-implante de titânio fixado à conexão através de um parafuso porta-implante. No caso dos implantes dentários de conexão interna com porta-implante para técnica de moldeira fechada são fornecidos ensamblados num porta-implante de titânio fixado à conexão que pode ser usado para torma de impressão com técnica de moldeira fechada. Todos os implantes CE, CI podem ser fornecidos com e sem pilar de fecho. As referências sem pilar de fecho são aquelas que terminam em S (ver tabela anexa no final desta instrução).

Os implantes endoósseos são fabricados em titânio comercialmente puro de grau IV em conformidade com a norma ISO 5832-2 e apresentam uma superfície Nanoblast^{plus} tratada com um jacto de areia e gravada triplamente com ácido. O pilar de fecho, porta-implante e parafuso porta-implante são fabricados em titânio de grau V (Ti6Al4V) em conformidade com a norma ISO 5832-3.

Os implantes dentários CE, CI são disponibilizados com dois tipos de conexão, externa e interna, e fabricados, por sua vez, em diferentes modelos, diâmetros e comprimentos.

- **Implante Dentário CE:** concebido com conexão externa universal, é apresentado em dois modelos:
 - Modelo ICE: Implante Dentário Conexão Externa
 - Modelo IPXE: Implante Dentário Pós-Extração Conexão Externa

Diâmetro do Implant		Comprimento do Implant				
		6	8	10	12	14
3,5	ICE	ICE 3508 ICE 3508S	ICE 3510 ICE 3510S	ICE 3512 ICE 3512S	ICE 3514 ICE 3514S	
	IPXE	IPXE 3508 IPXE 3508S	IPXE 3510 IPXE 3510S	IPXE 3512 IPXE 3512S	IPXE 3514 IPXE 3514S	
4	ICE	ICE 4008 ICE 4008S	ICE 4010 ICE 4010S	ICE 4012 ICE 4012S	ICE 4014 ICE 4014S	
	IPXE	IPXE 4006 IPXE 4006S	IPXE 4008 IPXE 4008S	IPXE 4010 IPXE 4010S	IPXE 4012 IPXE 4012S	IPXE 4014 IPXE 4014S
5	ICE	ICE 5008 ICE 5008S	ICE 5010 ICE 5010S	ICE 5012 ICE 5012S	ICE 5014 ICE 5014S	
	IPXE	IPXE 5006 IPXE 5006S	IPXE 5008 IPXE 5008S	IPXE 5010 IPXE 5010S	IPXE 5012 IPXE 5012S	

- **Implante Dentário CI Hexagonal:** concebido com conexão interna cônica hexagonal, é apresentado em dois modelos:
 - Modelo ICI: Implante Dentário Conexão Interna Hexagonal
 - Modelo IPX: Implante Dentário Pós-Extração Conexão Interna Hexagonal

Diâmetro do Implant		Comprimento do Implant						
		6	8	10	12	14	16	18
3,2	ICI			ICI 03210 ICI 03210S	ICI 03212 ICI 03212S	ICI 03214 ICI 03214S		
	IPX			IPX* 3508 IPX* 3508S	IPX* 3510 IPX* 3510S	IPX* 3512 IPX* 3512S	IPX* 3514 IPX* 3514S	IPX* 3516 IPX* 3516S
3,5	ICI			ICI 03510 ICI 03510S	ICI 03512 ICI 03512S	ICI 03514 ICI 03514S		
	IPX			IPX* 3508 IPX* 3508S	IPX* 3510 IPX* 3510S	IPX* 3512 IPX* 3512S	IPX* 3514 IPX* 3514S	IPX* 3516 IPX* 3516S
4	ICI			ICI 04008 ICI 04008S	ICI 04010 ICI 04010S	ICI 04012 ICI 04012S	ICI 04014 ICI 04014S	
	IPX			IPX* 4006 IPX* 4006S	IPX* 4008 IPX* 4008S	IPX* 4010 IPX* 4010S	IPX* 4012 IPX* 4012S	IPX* 4014 IPX* 4014S
4,5	ICI			ICI 4506 ICI 4506S	ICI 4508 ICI 4508S	ICI 4510 ICI 4510S	ICI 4512 ICI 4512S	ICI 4514 ICI 4514S
	IPX			IPX* 4506 IPX* 4506S	IPX* 4508 IPX* 4508S	IPX* 4510 IPX* 4510S	IPX* 4512 IPX* 4512S	IPX* 4514 IPX* 4514S
5	ICI			ICI 05008 ICI 05008S	ICI 05010 ICI 05010S	ICI 05012 ICI 05012S	ICI 05014 ICI 05014S	

IPX	5006	IPX	5008	IPX	5010	IPX	5012	IPX	5014
	5006S		5008S		5010S		5012S		5014S

(*) As referências marcadas com asterisco estão disponíveis com porta-implante de cirurgia guiada

- **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 ICI: Implante Dentário Conexão Interna Hexagonal
- Modelo IPX: Implante Dentário Pós-Extração Conexão Interna Hexagonal

Diâmetro do Implant		Comprimento do Implant						
		6	8	10	12	14	16	18
3,2	ICI			ICI 03210 ICI 03210S	ICI 03212 ICI 03212S	ICI 03214 ICI 03214S		
	IPX			IPX* 3508 IPX* 3508S	IPX* 3510 IPX* 3510S	IPX* 3512 IPX* 3512S	IPX* 3514 IPX* 3514S	IPX* 3516 IPX* 3516S
3,5	ICI			ICI 03510 ICI 03510S	ICI 03512 ICI 03512S	ICI 03514 ICI 03514S		
	IPX			IPX* 3508 IPX* 3508S	IPX* 3510 IPX* 3510S	IPX* 3512 IPX* 3512S	IPX* 3514 IPX* 3514S	IPX* 3516 IPX* 3516S
4	ICI			ICI				