Español

Implantes Dentales

¡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.

Envasado 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 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.

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.

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, ICI M2, ICIC, IPX, IPX M2 e IPXC 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 endooseos 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 reciban 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 reciban 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 chorreado con 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 Dentales 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
	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 Dental Conexión Interna (CI):** diseñado con conexión interna cónica hexagonal, se presenta en dos modelos:
  - Modelo ICI: Implante Dental Conexión Interna Hexagonal
  - Modelo IPX: 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	18
	3,2	ICI			ICI* 03210 ICI* 03210S	ICI* 03212 ICI* 03212S	ICI 03214 ICI 03214S		
	3,5	ICI		ICI 03508 ICI 03508S	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	IPX 3518 IPX 3518S
	4	ICI		ICI 04008 ICI 04008S	ICI 04010 ICI 04010S	ICI 04012 ICI 04012S	ICI 04014 ICI 04014S		

Implantes Especiales One-Piece

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

Indicaciones
El modelo de implante dental IMC está indicado para prótesis fijas cementadas en espacios reducidos.
El modelo de implante dental ISD está indicado para retener/soportar prótesis removibles.

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 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 cuerpo 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.

Diámetro del Implante			Longitud del Implante 10	12	14
	2,5	IMC	IMC 2510	IMC 2512	
		ISD	ISD 2510	ISD 2512	ISD 2514

Compatibilidad
El modelo IMC está diseñado para su uso con el 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.

Contraindicaciones
Las contraindicaciones aplicables son aquellas relacionadas con los procedimientos quirúrgicos para la colocación de implantes.

-Contraindicaciones absolutas: Problemas graves de medicina interna, trastornos del metabolismo óseo no controlados, 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 témporomandibular, 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, vapeo.

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, fístulas 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.

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.

Diámetro del Implante			Longitud del Implante 6	8	10	12	14	16	18
	3,2	ICIC			ICIC 03210 ICIC 03210S	ICIC 03212 ICIC 03212S	ICIC 03214 ICIC 03214S		
	3,5	ICIC		ICIC 03508 ICIC 03508S	ICIC 03510 ICIC 03510S	ICIC 03512 ICIC 03512S	ICIC 03514 ICIC 03514S		
		IPXC		IPXC 3508 IPXC 3508S	IPXC 3510 IPXC 3510S	IPXC 3512 IPXC 3512S	IPXC 3514 IPXC 3514S	IPXC 3516 IPXC 3516S	IPXC 3518 IPXC 3518S
	4	ICIC		ICIC 04008 ICIC 04008S	ICIC 04010 ICIC 04010S	ICIC 04012 ICIC 04012S	ICIC 04014 ICIC 04014S		
		ICI M2		ICIC M2 04008S	ICIC M2 04010S	ICIC M2 04012S	ICIC M2 04014S		
		IPXC	IPXC 4006 IPXC 4006S	IPXC 4008 IPXC 4008S	IPXC 4010 IPXC 4010S	IPXC 4012 IPXC 4012S	IPXC 4014 IPXC 4014S	IPXC 4016 IPXC 4016S	IPXC 4018 IPXC 4018S
		IPX M2	IPXC M2 4506S	IPXC* M2 4008S	IPXC* M2 4010S	IPXC* M2 4012S	IPXC* M2 4014S	IPXC M2 4016S	IPXC M2 4018S
	4,5	IPXC	IPXC 4506 IPXC 4506S	IPXC 4508 IPXC 4508S	IPXC 4510 IPXC 4510S	IPXC 4512 IPXC 4512S	IPXC 4514 IPXC 4514S		
		IPX M2	IPXC M2 4506S	IPXC M2 4508S	IPXC M2 4510S	IPXC M2 4512S	IPXC M2 4514S		
	5	ICIC		ICIC 05008 ICIC 05008S	ICIC 05010 ICIC 05010S	ICIC 05012 ICIC 05012S	ICIC 05014 ICIC 05014S		
		ICI M2		ICIC M2 05008S	ICIC M2 05010S	ICIC M2 05012S	ICIC M2 05014S		
		IPXC	IPXC 5006 IPXC 5006S	IPXC 5008 IPXC 5008S	IPXC 5010 IPXC 5010S	IPXC 5012 IPXC 5012S			
		IPX M2	IPXC M2 5006S	IPXC M2 5008S	IPXC M2 5010S	IPXC M2 5012S			

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

Diámetro del Implante			Longitud del Implante 6	8	10	12	14	16	18
	3,2	IPX	IPX 4006 IPX 4006S	IPX* 4008 IPX* 4008S	IPX* 4010 IPX* 4010S	IPX* 4012 IPX* 4012S	IPX* 4014 IPX* 4014S	IPX 4016 IPX 4016S	IPX 4018 IPX 4018S
	4,5	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	IPX 5006 IPX 5006S	IPX 5008 IPX 5008S	IPX 5010 IPX 5010S	IPX 5012 IPX 5012S			

(*) 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 cuatro modelos:
  - Modelo ICIC: Implante Dental Conexión Interna Hexagonal
  - Modelo IPXC: Implante Dental Post-Extracción Conexión Interna Hexagonal
  - Modelo ICI M2: Implante Dental Conexión Interna Hexagonal, métrica 2
  - Modelo IPX M2: Implante Dental Post-Extracción Conexión Interna Hexagonal, métrica 2

Procedimiento
- ***Preparación del lecho implantario***

El lecho implantario debe tratarse de forma poco agresiva a fin de crear condiciones óptimas para la buena cicatrización del implante. Un traumatismo térmico dificulta o impide la cicatrización del implante dental. Por ello deben aplicarse las siguientes medidas para reducir al máximo la aparición de temperaturas excesivas:
-Utilizar una velocidad de fresado adecuada para cada diámetro de fresa. Es aconsejable una velocidad entre 300 y 800 rpm.
-Emplear instrumentos quirúrgicos en condiciones óptimas de corte.
-Aplicar una técnica de fresado intermitente.
-Refrigerar abundantemente las fresas utilizando solución salina (NaCl) fisiológico estéril preenfriada (5ºC).
-Utilizar fresas con diámetro creciente. 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, 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 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, para extraer el porta-implante emplee:
- una llave manual (*LLML-290/LLMC-220*) para desatornillar el tornillo porta-implante para implantes ICI / ICE / IPX / IPXE;
- un porta-agujas realizando una ligera presión lateral para implantes ICIC / IPXC / ICI M2 / IPX M2.

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 atornillarse 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 implante 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 reciban 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 reciban 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.
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.

Para garantizar un buen resultado de tratamiento a largo plazo, el clínico debe informar al paciente de cómo realizar una adecuada higiene bucal domiciliaria y de la importancia de acudir a las consultas clínicas y radiográficas periódicas que permitan realizar un control y diagnóstico preventivo de cualquier efecto secundario y/o complicación.

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 Enero de 2026.

UDI-DI BÁSICO

Modelo implante	UDI-DI BÁSICO
ICE	843661619TF200901ICEHR
IPXE	843661619TF200901IPXE6L
ICI	843661619TF200901ICIHZ
ICI M2	843661619TF200901ICIM2R6
IPX	843661619TF200901IPXL6
IPX M2	843661619TF200901IPXM2WC
IMC	843661619TF200901IMCJK
ISD	843661619TF200901ISDK7

SÍMBOLOS/ SYMBOLS/ SIMBOLOS

REF	Referencia		No usar si el envase se encuentra dañado
STERILE R	Esterilizado por radiación		Mantener fuera de la luz del sol
	Fecha de caducidad	CE 0051	Marcado de Conformidad CE (ON 0051)
	Consultar las instrucciones de uso	MD	Producto Sanitario
	Fabricante	UDI	Identificación única de producto
LOT	Código de lote		Sistema de barrera estéril simple
2	Producto de un solo uso		Fecha de fabricación
2 STERILIZE	No reesterilizar	#	Modelo

NUEVA GALIMPLANT, S.L.U
C/ Benigno Quiroga, 90 27600 SARRIA LUGO ESPAÑA

English

Dental Implants

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 it 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 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.

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, ICI M2, ICIC, IPX, IPX M2 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.

			Implant lenght				
			6	8	10	12	14
Implant diameter	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	

- **IC Dental Implant**: designed with internal hexagonal conical connection, available in two models:
  - Model ICI: Internal Hexagonal Connection Dental Implant
  - Model IPX: 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, the bone density and the surgical technique which is to be used.

			Implant lenght						
			6	8	10	12	14	16	18
Implant diameter	3,2	ICI			ICI* 03210 ICI* 03210S	ICI* 03212 ICI* 03212S	ICI 03214 ICI 03214S		
	3,5	ICI		ICI 03508 ICI 03508S	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	IPX 3518 IPX 3518S
	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	IPX 4016 IPX 4016S	IPX 4018 IPX 4018S
	4,5	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		

Contraindications
The applicable contraindications are those related to surgical procedures for the fitting of implants.

-Absolute contraindications: Severe internal medical problems, uncontrolled 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, vaping.

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, dysthesia, 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.

Planning and 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 (5º) 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.

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

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

- **Internal Connection Hexagonal Dental Implant with implant transfer for closed tray technique**: designed with internal hexagonal conical connection, available in four models:
  - Model ICIC: Internal Hexagonal Connection Dental Implant
  - Model IPXC: Post-Extraction Internal Hexagonal Connection Dental Implant
  - Model ICI M2: Internal Hexagonal Connection Dental Implant, metric 2
  - Model IPX M2: Post-Extraction Internal Hexagonal Connection Dental Implant, metric 2

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 length						
			6	8	10	12	14	16	18
Implant diameter	3,2	ICIC			ICIC 03210 ICIC 03210S	ICIC 03212 ICIC 03212S	ICIC 03214 ICIC 03214S		
	3,5	ICIC		ICIC 03508 ICIC 03508S	ICIC 03510 ICIC 03510S	ICIC 03512 ICIC 03512S	ICIC 03514 ICIC 03514S		
		IPXC		IPXC 3508 IPXC 3508S	IPXC 3510 IPXC 3510S	IPXC 3512 IPXC 3512S	IPXC 3514 IPXC 3514S	IPXC 3516 IPXC 3516S	IPXC 3518 IPXC 3518S
	4	ICIC		ICIC 04008 ICIC 04008S	ICIC 04010 ICIC 04010S	ICIC 04012 ICIC 04012S	ICIC 04014 ICIC 04014S		
		ICI M2		ICIC M2 04008S	ICIC M2 04010S	ICIC M2 04012S	ICIC M2 04014S		
		IPXC	IPXC 4006 IPXC 4006S	IPXC 4008 IPXC 4008S	IPXC 4010 IPXC 4010S	IPXC 4012 IPXC 4012S	IPXC 4014 IPXC 4014S	IPXC 4016 IPXC 4016S	IPXC 4018 IPXC 4018S
		IPX M2	IPXC M2 4506S	IPXC* M2 4008S	IPXC* M2 4010S	IPXC* M2 4012S	IPXC* M2 4014S	IPXC M2 4016S	IPXC M2 4018S
	4,5	IPXC	IPXC 4506 IPXC 4506S	IPXC 4508 IPXC 4508S	IPXC 4510 IPXC 4510S	IPXC 4512 IPXC 4512S	IPXC 4514 IPXC 4514S		
		IPX M2	IPXC M2 4506S	IPXC M2 4508S	IPXC M2 4510S	IPXC M2 4512S	IPXC M2 4514S		
	5	ICIC		ICIC 05008 ICIC 05008S	ICIC 05010 ICIC 05010S	ICIC 05012 ICIC 05012S	ICIC 05014 ICIC 05014S		
		ICI M2		ICIC M2 05008S	ICIC M2 05010S	ICIC M2 05012S	ICIC M2 05014S		
		IPXC	IPXC 5006 IPXC 5006S	IPXC 5008 IPXC 5008S	IPXC 5010 IPXC 5010S	IPXC 5012 IPXC 5012S			
		IPX M2	IPXC M2 5006S	IPXC M2 5008S	IPXC M2 5010S	IPXC M2 5012S			

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

Compatibility
The ICE and IPXE implant models are compatible with galimplant® abutments and screws with universal external connections.
The ICI, ICIC, IPX and IPXC implant models are compatible with galimplant® abutments and screws with internal hexagonal connections.
The ICI M2 and IPX M2 implant models are compatible with galimplant® abutments and screws with internal hexagonal connections, metric 2.
The implant models with a reference which bears the letters CG have a special implant transfer for use with guided surgical techniques, using a surgical guide designed using software.
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.

One-Piece Special Implants

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

Indications
The IMC dental implant model is indicated for fixed cemented prosthesis at compact spaces.
The ISD dental implant model is indicated to retain/support removable prosthesis.

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 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.

			Implant lenght		
			10	12	14
Implant diameter	2,5	IMC	IMC 2510	IMC 2512	
		ISD	ISD 2510	ISD 2512	ISD 2514

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

Contraindications
The applicable contraindications are those related to surgical procedures for the fitting of implants.

-Absolute contraindications: Severe internal medical problems, uncontrolled 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, vaping.

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, dysthesia, 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.

Planning and 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 (5º) 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 manual wrench (*LLML-290/LLMC-220*) to unscrew the implant transfer screw for ICI / ICE / IPX / IPXE implants;
- a needle holder by applying light lateral pressure for ICIC / IPXC / ICI M2 / IPX M2 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.

To guarantee a good long term treatment result, the clinician must inform the patient about appropriate home oral hygiene and the importance of attending periodic clinical and radiographic consultations to perform a control and preventive diagnosis of any side effect and/or complication.

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 January 2026.

BASIC UDI-DI

Implant Model	BASIC UDI-DI
ICE	843661619TF200901ICEHR
IPXE	843661619TF200901IPXE6L
ICI	843661619TF200901ICIHZ
ICI M2	843661619TF200901ICIM2R6
IPX	843661619TF200901IPXL6
IPX M2	843661619TF200901IPXM2WC
IMC	843661619TF200901IMCJK
ISD	843661619TF200901ISDK7

SYMBOLS

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

NUEVA GALIMPLANT, S.L.U
C/ Benigno Quiroga, 90 27600 SARRIA LUGO ESPAÑA

Portugués

Implantes Dentários

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.

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 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.

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.

Implantes Dentários de Conexão Interna e Externa

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 ICE, IPXE, ICI, ICI M2, ICIC, IPX, IPX M2 e IPXC 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 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 de Ø 3,5 mm devem ser utilizados para restauração de dentes unitários (e só para incisivos inferiores, pré-molares inferiores e incisivos laterais superiores) e em próteses múltiplas devem ser acompanhados de implantes de maior diâmetro e colocados em áreas onde recebam 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 toma 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 Implante			Comprimento do Implante 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 cónica hexagonal, é apresentado em dois modelos:
  - Modelo ICI: Implante Dentário Conexão Interna Hexagonal
  - Modelo IPX: Implante Dentário Pós-Extração Conexão Interna Hexagonal

Diâmetro do Implante			Comprimento do Implante 6	8	10	12	14	16	18
	3,2	ICI			ICI* 03210 ICI* 03210S	ICI* 03212 ICI* 03212S	ICI 03214 ICI 03214S		
	3,5	ICI		ICI 03508 ICI 03508S	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	IPX 3518 IPX 3518S
	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	IPX 4016 IPX 4016S	IPX 4018 IPX 4018S
	4,5	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		

IFUI-01 Vers. 2026/01

Diâmetro do Implante			Comprimento do Implante 6	8	10	12	14	16	18
	3,2	ICIC			ICIC 03210 ICIC 03210S	ICIC 03212 ICIC 03212S	ICIC 03214 ICIC 03214S		
	3,5	ICIC		ICIC 03508 ICIC 03508S	ICIC 03510 ICIC 03510S	ICIC 03512 ICIC 03512S	ICIC 03514 ICIC 03514S		
		IPXC		IPXC 3508 IPXC 3508S	IPXC 3510 IPXC 3510S	IPXC 3512 IPXC 3512S	IPXC 3514 IPXC 3514S	IPXC 3516 IPXC 3516S	IPXC 3518 IPXC 3518S
	4	ICIC		ICIC 04008 ICIC 04008S	ICIC 04010 ICIC 04010S	ICIC 04012 ICIC 04012S	ICIC 04014 ICIC 04014S		
		ICI M2		ICIC M2 04008S	ICIC M2 04010S	ICIC M2 04012S	ICIC M2 04014S		
		IPXC	IPXC 4006 IPXC 4006S	IPXC 4008 IPXC 4008S	IPXC 4010 IPXC 4010S	IPXC 4012 IPXC 4012S	IPXC 4014 IPXC 4014S	IPXC 4016 IPXC 4016S	IPXC 4018 IPXC 4018S
		IPX M2	IPXC M2 4506S	IPXC* M2 4008S	IPXC* M2 4010S	IPXC* M2 4012S	IPXC* M2 4014S	IPXC M2 4016S	IPXC M2 4018S
	4,5	IPXC	IPXC 4506 IPXC 4506S	IPXC 4508 IPXC 4508S	IPXC 4510 IPXC 4510S	IPXC 4512 IPXC 4512S	IPXC 4514 IPXC 4514S		
		IPX M2	IPXC M2 4506S	IPXC M2 4508S	IPXC M2 4510S	IPXC M2 4512S	IPXC M2 4514S		
	5	ICIC		ICIC 05008 ICIC 05008S	ICIC 05010 ICIC 05010S	ICIC 05012 ICIC 05012S	ICIC 05014 ICIC 05014S		
		ICI M2		ICIC M2 05008S	ICIC M2 05010S	ICIC M2 05012S	ICIC M2 05014S		
		IPXC	IPXC 5006 IPXC 5006S	IPXC 5008 IPXC 5008S	IPXC 5010 IPXC 5010S	IPXC 5012 IPXC 5012S			
		IPX M2	IPXC M2 5006S	IPXC M2 5008S	IPXC M2 5010S	IPXC M2 5012S			

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

Compatibilidade
Os modelos de implante ICE e IPXE são compatíveis com pilares e parafusos galimplant® com conexão externa universal.
Os modelos de implante ICI, ICIC, IPX e IPXC são compatíveis com pilares e parafusos galimplant® com conexão interna hexagonal.
Os modelos de implante ICI M2 e IPX M2 são compatíveis com pilares e parafusos de métrica 2 galimplant® com conexão interna hexagonal, métrica 2.
Os modelos de implante em que a referência for acompanhada das letras CG, levam um porta-implante especial para ser utilizados com a técnica de cirurgia guiada, utilizando uma guia cirúrgica projetada mediante software.

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.

Implantes Dentários especiais One-Piece

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

Indicações
O modelo de implante dental IMC é indicado para próteses fixas cimentadas em espaços reduzidos.
O modelo de implante dental ISD é indicado para reter/ suportar próteses removíveis.

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 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, percoço e mecanismo de retenção ou pilar). O corpo roscado apresenta uma superfície Nanoblast$_{plus}$® tratada com um jacto de areia e gravada triplamente com ácido, o pescoço 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.

Diâmetro do Implante			Comprimento do Implante 10	12	14
	2,5	IMC	IMC 2510	IMC 2512	
		ISD	ISD 2510	ISD 2512	ISD 2514

Compatibilidade
O modelo de implante IMC está desenhado para ser usado com o calcinável 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.

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 não controlados, 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, vape.

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, fístulas 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 anatômicas.

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

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 caraterísticas 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 (5ºC).
- 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 realizadas 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:
- uma chave manual (*LLML-290/LLMC-220*) para desapertar o parafuso porta-implante para implantes ICI / ICE / IPX / IPXE.
- um porta-agulhas realizando uma leve pressão lateral para implantes ICIC / IPXC / ICI M2 / IPX M2.

No caso de implantes IMC / ISD, após a inserção do implante, devera-se extrair o porta-implante puxando suavemente.

- ***Colocação do pilar de fecho (para os modelos ICE, IPXE, ICI, ICIC, IPX e IPXC)***

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
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. São implantes com alto risco de fratura.
Os implantes de Ø 3,5 mm devem ser utilizados para restauração de dentes unitários (e só para incisivos inferiores, pré-molares inferiores e incisivos laterais superiores) e em próteses múltiplas devem ser acompanhados de implantes de maior diâmetro e colocados em áreas onde recebam só cargas verticais. São implantes com alto risco de fratura.
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 CE e CI 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 CE e CI, 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.

Para garantir um bom resultado de tratamento a longo prazo, o clínico deve informar o paciente sobre como realizar a higiene bucal domiciliária adequada e a importância de ir a consultas clínicas e radiográficas periódicas que permitam um controlo e diagnóstico preventivo de qualquer efeito colateral e/ou complicação.

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 Janeiro 2026.

UDI-DI BÁSICO

Modelo Implante	UDI-DI BÁSICO
ICE	843661619TF200901ICEHR
IPXE	843661619TF200901IPXE6L
ICI	843661619TF200901ICIHZ
ICI M2	843661619TF200901ICIM2R6
IPX	843661619TF200901IPXL6
IPX M2	843661619TF200901IPXM2WC
IMC	843661619TF200901IMCJK
ISD	843661619TF200901ISDK7

SIMBOLOS

REF	Referência		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
STERILE R	Esterilizado por radiação		Manter fora da luz solar
	Data de validade	CE 0051	Marcagem em Conformidade CE (ON 0051)
	Consultar as instruções de uso	MD	Dispositivo médico
	Fabricante	UDI	Identificação única do produto
LOT	Código de lote		Sistema de barreira estéril simple
	Produto de uso único		Data da fabricação
STERILIZE	Não reesterilizar	#	Modelo

NUEVA GALIMPLANT, S.L.U
C/ Benigno Quiroga, 90 27600 SARRIA LUGO ESPAÑA