PILAR MULTI-POSICIÓN RECTO GALIMPLANT
GALIMPLANT MULTI-POSITION STRAIGHT ABUTMENT
PILAR MULTIPOSIÇÃO RETO GALIMPLANT

Español

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

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

Seguridad, responsabilidad y garantía
Garantizamos la calidad de nuestros productos en el marco de nuestras condiciones de venta y suministro.
Este producto es parte de un concepto global y sólo debe utilizarse conjuntamente con los productos originales asociados según las instrucciones y recomendaciones de Nueva Galimplant. El uso no recomendado de productos fabricados por terceros junto con productos galimplant® anulará cualquier garantía u otra obligación, expresa o implícita, por parte de Nueva Galimplant, S.L.U.
El procedimiento y utilización del producto tiene lugar bajo la exclusiva responsabilidad del usuario. Es responsabilidad del facultativo utilizar el producto de acuerdo con las presentes instrucciones de uso y determinar si es adecuado para la situación individual de cada paciente. Es especialmente aplicable en el caso de su uso en procedimientos no recomendados de forma explícita. En caso de duda, el usuario deberá consultarnos.

Asesoramiento y formación
El asesoramiento técnico sobre el uso de nuestros productos se realizará de forma verbal, escrita, por medios electrónicos o mediante demostraciones.
Dicho asesoramiento se prestará según nuestros conocimientos del estado actual de la ciencia y la técnica en el momento de la comercialización del producto. Esto no exime al usuario de la obligación de asegurarse personalmente de que el producto es adecuado para los fines y procedimientos previstos.
Nueva Galimplant, con el fin de asegurar un correcto uso de sus productos, ofrece cursos y sesiones prácticas sobre los mismos a través de la plataforma: galimplant.formación.

Precauciones y avisos
Con carácter general es necesario sujetar nuestros productos para evitar su aspiración durante el uso intraoral o inserción en el implante.
Los pilares multi-posición rectos galimplant® se entregan sin esterilizar, por lo que es necesario limpiarlos, desinfectarlos y esterilizarlos antes del uso y es esencial una posterior manipulación aséptica de los mismos.
Los pilares multi-posición rectos galimplant® son de un sólo uso. La reutilización de este tipo de productos conlleva a un posible deterioro de sus características que implica riesgo de infección de los tejidos, fracaso quirúrgico o prostodóntico y/o deterioro de la salud del paciente.
Las siguientes descripciones no son suficientes para la aplicación inmediata de cualquier pilar del sistema galimplant®, este sistema sólo debe ser utilizado por odontólogos, médicos y cirujanos. El odontólogo/médico/cirujano debe tener conocimientos en implantología oral y experiencia en la manipulación del producto galimplant®, para poder realizar un uso seguro y correcto del mismo, siguiendo las indicación de estas instrucciones de uso.

Descripción
Los pilares multi-posición rectos galimplant® están fabricados en titanio grado V y pueden ser utilizados en implantes galimplant® con diferentes tipos de conexión (externa e interna), plataformas, diámetros y longitudes.
Consúltense en el apartado PRODUCTOS los modelos de implante compatibles con cada una de las configuraciones presentadas a continuación.
Los pilares multi-posición rectos están disponibles con las siguientes configuraciones:
- Conexión Interna
  - Pilar multi-posición recto anti-rotacional con altura de hombro de 0, 1, 2 y 3mm y anodizado color dorado.
  - Pilar multi-posición recto rotacional con altura de hombro de 0, 1, 2 y 3mm y anodizado color rosa.
- Conexión Externa
  - Pilar multi-posición recto anti-rotacional con altura de hombro de 0, 1, 2 y 3mm y anodizado color dorado.
  - Pilar multi-posición recto rotacional con altura de hombro de 0, 1, 2 y 3mm y anodizado color rosa.

La elección de la altura del hombro dependerá de la altura del tejido blando.
Suministrados con:
-2 tornillos anodizados color azul (uno clínico, envasado en el interior de una cápsula y otro protésico)
-1 aditamento de impresión transepitelial
-1 tornillo del aditamento de impresión transepitelial
-1 pilar de cierre transepitelial
Torque recomendado:
-30 Ncm pilar multi-posicion recto
-10 Ncm tornillo protésico
No reutilizar. Uno sólo uso

Uso previsto
Los pilares multi-posición rectos de conexión directa a implante están diseñados para restauraciones atornilladas unitarias o múltiples, con el objetivo de restablecer la función de masticación y la fonética del paciente.

Indicaciones
Los pilares multi-posición rectos están indicados en rehabilitaciones fijas atornilladas unitarias o múltiples.

Grupos de Pacientes y Beneficio Clínico
Los pilares multi-posición rectos de conexión directa a implante galimplant® están destinados a usarse en personas total o parcialmente edéntulas o con dientes de mal pronóstico o no restaurables que soliciten tratamiento y que cumplan los criterios de selección psicológicos, médicos, anatómicos, quirúrgicos, prostodónticos y de mantenimiento especificados en las presentes instrucciones de uso.
El beneficio clínico del tratamiento es el reemplazo de los dientes faltantes del paciente.

Contraindicaciones
El uso de pilares multi-posición rectos están contraindicados en pacientes:
- que no reúnan las condiciones médicas necesarias para la cirugía de colocación de implantes dentales.
- alérgicos o hipersensibles al titanio comercialmente puro o a la aleación de titanio Ti-6Al-4V (titanio, aluminio y vanadio).

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 restauración protésica figuran las siguientes:
- Complicaciones: Aflojamiento/fractura del pilar y/o tornillo, problemas mecánicos asociados a la prótesis, pérdida de la retención de la prótesis, pérdida del sellado del orificio de las prótesis atornilladas y microgap en la unión implante-pilar.

En caso de aparición de alguno de estos trastornos/complicaciones, el paciente deberá recurrir a su médico especialista y éste le dará las indicaciones correspondientes.

Almacenaje y transporte
Los pilares de multi-posición rectos se entregan envasados en bolsas peel-pack en el interior de un blíster de cartón cerrado sobre el que se coloca la etiqueta que incluye toda la información del producto, incluida la fecha de fabricación, la cual puede deducirse del número de lote, correspondiendo los cuatro primeros dígitos al año y los dos siguientes al mes de fabricación (AAAAMMXXX). Este envase contiene y protege el producto durante su almacenaje y transporte y no existe una vida útil especificada para el mismo.
Los pilares multi-posición rectos deben guardarse en su envase original en un lugar seco a temperatura ambiente y no exponerse a la luz solar directa.
Al extraer el producto debe verificarse que no existen daños y que el producto se corresponde con lo descrito en la etiqueta.

Limpieza/Esterilización/Conservación
¡Atención! Los pilares multi-posición rectos se venden en estado NO ESTÉRIL.
Antes de ser utilizados, deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse, observando los siguientes procedimientos validados por Nueva Galimplant SLU. Dichos procesos deben realizarse antes del uso intraoral, es decir, antes de cada una de las fases de prueba y en todos los casos, antes de la carga protésica definitiva. La repetición de los procesos descritos en este apartado no altera las características de estos dispositivos. La inobservancia de estas indicaciones puede provocar la aparición de infecciones cruzadas.
Se recomienda el uso de agentes de limpieza neutros o levemente alcalinos. Es imprescindible verificar que el producto de limpieza a utilizar sea compatible con los dispositivos médicos que se van a procesar y respetar las especificaciones de uso (temperatura, concentración y tiempo) indicadas por el fabricante del mismo.

Preparación antes de la limpieza
- Sumergir todos los aditamentos en un recipiente que contenga solución limpiadora con enzimas proteolíticas, preparada de acuerdo a las especificaciones del fabricante, respetando la temperatura, concentración y tiempo de inmersión.
- Se debe garantizar que toda la superficie del aditamento entre en contacto con la solución y que los aditamentos no se tocan unos a otros.
- Realizar un cepillado manual con un cepillo de cerdas de nylon (nunca cepillos de metal ni lana de acero) hasta eliminar toda la suciedad y residuos visibles, prestando especial atención a las zonas que puedan estar protegidas de la acción del cepillado, tales como ranuras o partes internas.
- Sacar los aditamentos del recipiente con la solución y aclararlos minuciosamente con abundante agua, preferiblemente agua purificada, para lograr la disminución de la materia orgánica por arrastre mecánico.

Limpieza y desinfección
Para llevar a cabo la limpieza y desinfección de los aditamentos se puede optar por uno de los siguientes métodos:

Método Manual
- Colocar los aditamentos en una bandeja o cesta perforada.
- Preparar un baño de ultrasonidos con agua purificada y una solución detergente y desinfectante conforme a las especificaciones del fabricante del producto empleado. *Nueva Galimplant S.L.U. ha validado este proceso utilizando el producto neodisher® septo PreClean diluido al 1% para preparar el baño de ultrasonidos.*
- Sumergir la cesta con los aditamentos en el baño de ultrasonidos y mantenerlos durante 15 minutos a una temperatura de 20ºC.
- Sacar los aditamentos del baño ultrasónico y aclarar con abundante agua purificada.
- Repetir el paso de limpieza y desinfección si fuese necesario.

Método Automático
- Colocar los aditamentos en la bandeja o cesta de la lavadora termodesinfectadora. Nueva Galimplant S.L.U. recomienda termodesinfectadoras conforme a la norma EN ISO 15883.
- Ejecutar el ciclo de limpieza, desinfección y secado. *Nueva Galimplant S.L.U. ha validado el programa Vario-TD de la firma profesional Miele, usando como detergente neodisher® MediClean forte diluido al 0,5%. Este programa consiste en:*
  - Prelavado con agua fría durante 4 minutos.
  - Limpieza a 55ºC durante 10 minutos con producto detergente.
  - Neutralización con agua fría durante 6 minutos.
  - Aclarado intermedio con agua fría durante 3 minutos.
  - Termodesinfección 93ºC durante 5 minutos.
  - Secado a 110ºC durante 25 minutos.

Para garantizar una óptima protección de los aditamentos se recomienda utilizar durante todo el proceso agua purificada.
Nota: es importante seguir siempre las instrucciones proporcionadas por el fabricante del detergente y de la termodesinfectadora.

Envasado
Una vez limpios, desinfectados y perfectamente secos los aditamentos deben envasarse en la bolsa de esterilización.
El envasado de dispositivos médicos sometidos a esterilización térmica debe cumplir los siguiente requisitos:
- Ser adecuado para la esterilización por vapor, es decir, tener resistencia térmica mínima a 137ºC y ser suficientemente permeable al vapor.
- Tener suficiente protección de los dispositivos frente a daños mecánicos.
- Conforme a la normativa EN ISO 11607.

Esterilización
- Cargar en el autoclave los aditamentos acondicionados en las bolsas de esterilización. No sobrecargar el autoclave, atendiendo siempre a las instrucciones del fabricante del equipo.
- Al igual que en el resto de pasos de esta instrucción, se recomienda utilizar agua purificada para garantizar una óptima calidad.
- Nueva Galimplant S.L.U. recomienda utilizar un autoclave que cumpla los requisitos de la Norma EN ISO 17665, así como estar validado y llevar un mantenimiento acorde a la misma.
  La validación de la esterilización se realizó en un autoclave de vapor utilizando un ciclo de pre-vacío a 134ºC durante 6 minutos.
  Para el control del proceso de esterilización se recomienda la utilización de indicadores químicos como, por ejemplo, los testigos de verificación que ya incluyen las bolsas de esterilización y que sufren un virado de color una vez finalizada la esterilización.

Nota: es importante seguir siempre las instrucciones de funcionamiento del fabricante del autoclave y llevar a cabo el mantenimiento recomendado por el mismo.

¡Atención! La reutilización y/o reesterilización de pilares protésicos puede provocar riesgo de infección y/o contaminación cruzada.

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
En los implantes galimplant® deben ser colocados únicamente pilares protésicos originales.
El profesional protésico y clínico, debe verificar que los materiales y técnicas que va a emplear durante los procedimientos protésicos y clínicos, son apropiados y compatibles con los pilares multi-posición rectos galimplant® y debe seguir las instrucciones de uso del fabricante de estos materiales.
Antes de la parte protésica, el facultativo debe realizar un proceso exhaustivo de estudio del paciente, con el fin de determinar una correcta planificación del caso.
Para la colocación de los pilares multi-posición rectos, emplee solamente llaves originales de la marca galimplant®. Consúltense los modelos de productos compatibles en el catálogo disponible en www.galimplant.com.
Existe riesgo de aspiración o ingestión de los productos cuando se utilicen, por ello, deben de ser utilizados por profesionales.
Los pilares protésicos deben, única y exclusivamente, ser colocados cuando ocurra la osteointegración de los implantes o si hay una gran estabilidad primaria de los mismos.
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.
- Fallo del implante.

Para garantizar un buen resultado de tratamiento a largo plazo, el clínico debe informar al paciente de como 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.

El facultativo debe proporcionar al paciente la información sobre las contraindicaciones, efectos secundarios, interacciones y complicaciones asociados a los pilares multi-posición rectos galimplant®.

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

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

Vigencia
Las presentes instrucciones serán válidas a partir del mes de Mayo de 2022.

English

IMPORTANT! Read the information contained in these operating instructions carefully 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
In general terms, our products must be held to avoid their aspiration during intraoral use or insertion in the implant.
Galimplant® multi-position straight abutments have not been sterilised before delivery, so they must be cleaned, disinfected and sterilised before use and it is essential that they are handled in an aseptic manner.
Galimplant® multi-position straight abutments are of single use. The reusing of these types of products could lead to a deterioration of their characteristics which involves risk of tissue infection, surgical or prosthodontic failure and/or damage to the patient's health.
The following descriptions are insufficient for the immediate application of any abutment from the galimplant® system, 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 galimplant® products, in order to use them safely and correctly, following the indications of these instructions for use.

Description
Galimplant® multi-position straight abutments are made from grade 5 titanium and can be used in galimplant® implants with different connection types (external and internal), platforms, diameters and lengths.
See in the PRODUCTS section the implant models compatible with each of the configurations presented below.
Our straight abutments are available in the following configurations:
- Internal Connection
  - Non-rotational multi-position straight abutment with shoulder heights of 0, 1, 2 and 3 mm and golden colour anodized.
  - Rotational multi-position straight abutment with shoulder heights of 0, 1, 2 and 3 mm and pink colour anodized.
- External Connection
  - Non-rotational multi-position straight abutment with shoulder heights of 0, 1, 2 and 3 mm and golden colour anodized.
  - Rotational multi-position straight abutment with shoulder heights of 0, 1, 2 and 3 mm and pink colour anodized.

The shoulder height will depend on the soft tissue height.
They come with
2 screws blue colour anodized (one clinical, packed inside a capsule and another prosthetic)
-1 transepithelial transfer attachment
-1 screw for the transepithelial transfer attachment
-1 transepithelial closing abutment
Recommended torque:
-30 Ncm multi-position straight abutment.
-10 Ncm prosthetic screw.
Do not reuse. Single use.

Intended use
Our straight multi-position abutments with direct implant connection are designed for single- or multi-unit screw-retained restorations, with the aim of restoring the patient's mastication function and phonetics.

Indications
Our multi-position straight abutments are recommended in fixed single- or multi-unit screw-retained restorations.

Patient Groups and Clinical Benefits
The galimplant® straight multi-position abutments with direct implant connection are intended for use in totally or partially edentulous people or with poor prognosis or non-restorable teeth that request treatment and that meet the criteria for psychological, medical, anatomical, surgical, prosthodontic and maintenance selection specified in these instructions for use.
The clinical benefit of treatment is the replacement of the patient's missing teeth.

Contraindications
The use of multi-position straight abutments is not recommended for patients:
- who do not meet the necessary medical requirements for dental implant surgery.
- who are allergic or hypersensitive to commercially pure titanium or Ti-6Al-4V titanium alloy (titanium, aluminium and vanadium).

Side effects, interactions and complications
The side effects, interactions and complications are those derived from implant placement procedures.

Possible complications following prosthetic restoration include:
- Complications: Loosening/fracture of the abutment and/or screw, mechanical problems associated with the prosthesis, loss of prosthesis retention, loss of the hole sealing of the screw-retained prosthesis and microgap in the implant-abutment connection.

If one of these disorders/complications appears, the patient should consult their specialist doctor who will give them the corresponding instructions.

Storage and transport
The multi-position straight abutments are delivered packed in peel-pack bags inside a closed cardboard blister on which the label is placed and includes all product information, including the date of manufacture, which can be deduced from the batch number, the first four digits corresponding to the year and the next two to the month of manufacture (YYYYMMXXX). This packaging contains and protects the product during storage and transport and does not have a specified shelf-life.
The multi-position straight abutments must be stored in a dry place in the original packaging at room temperature and not exposed to direct sunlight.
When removing the product from its packaging one must verify that it is not damaged and that the product fits the description on the label.

Cleaning/Sterilisation/Conservation
Caution! All our multi-position straight abutments are sold in a NON STERILE state.
Before use, they must be cleaned, disinfected and sterilised, observing the following procedures validated by Nueva Galimplant SLU. Said procedures should be carried out before intraoral use. The repetition of the procedures described in this section do not alter the characteristics of these devices. The non-observance of these instructions may cause cross infections.
The use of neutral or slightly alkaline cleaning agents is recommended. It is essential to verify that the cleaning product used is compatible with the medical devices are going to processed and respect the specifications of use (temperature, concentration and time) indicated by the manufacturer.

Preparation before cleaning
- Immerse all the attachments in a container that contains a cleansing solution with proteolytic enzymes, prepared in accordance with the manufacturer's specifications, respecting the temperature, concentration and immersion time.
- Make sure that all the attachment´s surface are covered by the solution and that the attachments do not touch each other.
- Manually brush with a nylon bristle brush (never metal, wool or steel brushes) until eliminating all the visible dirt and residue, paying special attention to the zones which may not be reached by the brushing action, such as grooves or internal parts.
- Remove the attachments from the container containing solution and rinse them

PENDIENTE DE APROBACIÓN

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

thoroughly with plenty of water, preferably purified water, to ensure the reduction of organic material from mechanical drag.

Cleaning and disinfection
To clean and disinfect the attachments either of the two following methods may be used:

Manual Method
- Place the attachments in a perforated tray or basket.
- Prepare an ultrasonic bath and a detergent and disinfectant solution in accordance with the manufacturer's specifications of the product used. *Nueva Galimplant S.L.U. has validated this process using the product neodisher® septo PreClean diluted at 1% to prepare the ultrasonic bath.*
- Immerse the basket with the attachments in the ultrasonic bath and keep them at a temperature of 20º C.
- Remove the attachments from the ultrasonic bath and rinse with plenty of purified water.
- If necessary, repeat the cleaning and disinfection step.

Automatic Method
- Place the attachments in the thermal washer-disinfector's tray or basket. Nueva Galimplant S.L.U. recommends thermal washer-disinfectors that comply with the EN ISO 15883 normative.
- Run the cleaning, disinfecting and drying cycle. *Nueva Galimplant S.L.U. has validated the Vario-TD program by the professional brand Miele, using the detergent neodisher® MediClean forte diluted at 0.5%. This program consists of:*
  - Cold water soak for 4 minutes.
  - 55º C clean for 10 minutes with detergent.
  - Cold water neutralisation for 6 minutes.
  - Cold water mid-cycle rinse for 3 minutes.
  - 93º C thermal disinfection for 5 minutes.
  - 110º C dry for 25 minutes.

To guarantee optimum protection of the attachments we recommend that purified water is used throughout the whole process.
Note: it is important to always follow the instructions provided by the detergent and thermal washer-disinfector manufacturers.

Packaging
Once they are clean, disinfected and completely dry, the attachments must be packaged in a sterilisation bag.
The packaging of thermally sterilised medical devices must comply with the following requisites:
- Be appropriate for steam sterilisation, that is, have a minimum thermic resistance of 137º C and be sufficiently permeable for steam.
- Protect the devices sufficiently from mechanical damage.
- Comply with the EN ISO 11607 normative.

Sterilisation
- Load the autoclave with the conditioned attachments in the sterilisation bags. Do not overload the autoclave and always follow the equipment manufacturer's instructions.
- Just like in the other steps of these instructions, we recommend the use of purified water to guarantee optimum quality.
- Nueva Galimplant S.L.U. recommends using an autoclave which complies with the requisites of the EN ISO 17665 normative, in addition to being validated and having adequate maintenance.
  The validation of the sterilisation was carried out in a steam autoclave using a 134º C pre-vacuum cycle for 6 minutes.
- To control the sterilisation process, the use of chemical indicators is recommended, such as, for example, the verification strips which the sterilisation bags come equipped with and which change colour when the sterilisation process has finished.

Note: it is important to always follow the autoclave manufacturer's instructions and keep maintenance up to date.

Caution! The re-use and/or re-sterilisation of prosthetic abutments can cause risk of infection and/or cross contamination.

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
Only original prosthetic abutments should be placed in the galimplant® implants.
The prosthetic and clinical practitioner must verify that the materials and techniques to be used during prosthetic and clinical procedures are appropriate and compatible with the galimplant® multi-position straight abutments and must follow the manufacturer's instructions for use of these materials.
Before the prosthetic part, the physician should carry out an exhaustive patient study, in order to determine a correct planning of the case.
For the placement of the multi-position straight abutments, use only original wrenches of the brand galimplant®. Consult the compatible product models in the catalogue available at www.galimplant.com.
There is a risk of aspiration or ingestion of the products when they are used, for this reason, they should only be used by professionals
The prosthetic abutments must solely and exclusively be placed during the implants osteointegration or if the implants have a great primary stability.
Failure to observe the procedures set out in these instructions could harm the patient and give rise to one or all of the following complications:
- Aspiration or swallowing of the components.
- Infection.
- Damage to the implant, abutment, components or instruments.
- Implant failure.

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.

The practitioner must provided the patient with the information about side effects, interactions and complications in relation to galimplant® multi-position straight abutments.

Procedures for the disposal of the product
Once they have been extracted from the oral cavity, the prosthetic components must be disposed of as biological waste, in accordance with current local laws.

Summary of Safety and Clinical Performance
The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for the product is available in the European database EUDAMED. The document can be obtained from the website: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Validity
These instructions for use will be valid as of May 2022.

Português

IMPORTANTE! Por favor, leia as informações contidas nestas instruções antes de usar 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 de 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
De modo geral, é necessário segurar os nossos produtos a fim de evitar a sua aspiração durante o uso intraoral ou inserção no implante.
Os pilares multiposição retos galimplant® são entregues sem esterilizar, pelo que é necessário limpá-los, desinfetá-los e esterilizá-los antes da utilização, sendo essencial uma posterior manipulação asséptica dos mesmos.
Os pilares multiposição retos galimplant® são de uso único. A reutilização deste tipo de produtos acarreta uma possível deterioração das suas caraterísticas, o que implica risco de infeção dos tecidos, falha cirúrgica ou prostodôntica e/ou deterioração da saúde do paciente.
As seguintes descrições não são suficientes para a aplicação imediata de qualquer pilar do sistema galimplant®. Este sistema só deve ser utilizado por dentistas, médicos e cirurgiões. O dentista/médico/cirurgião deve ter conhecimentos em implantologia oral e experiência na manipulação do produto galimplant®, a fim de poder realizar uma utilização segura e correta do mesmo, seguindo as indicações destas instruções de uso.

Descrição
Os pilares multiposição retos galimplant® são fabricados em titânio grau V e podem ser utilizados em implantes galimplant® com diferentes tipos de conexão (externa e interna), plataformas, diâmetros e comprimentos.
Consulte na seção PRODUTOS os modelos de implantes compatíveis com cada uma das configurações mencionadas.
Os pilares multiposição retos estão disponíveis com as seguintes configurações:
- Conexão Interna
  - Pilar multiposição reto anti-rotacional com altura de ombro de 0, 1, 2 e 3 mm e anodizado cor dourado.
  - Pilar multiposição reto rotacional com altura de ombro de 0, 1, 2 e 3 mm e anodizado cor rosa.
- Conexão Externa
  - Pilar multiposição reto anti-rotacional com altura de ombro de 0, 1, 2 e 3 mm e anodizado cor dourado.
  - Pilar multiposição reto rotacional com altura de ombro de 0, 1, 2 e 3 mm e anodizado cor rosa.

A escolha da altura do ombro dependerá da altura do tecido mole.
Fornecidos com:
-2 parafusos anodizados cor azul (um clínico, embalado no interior de uma cápsula e outro protésico)
-1 aditamento de impressão transepitelial
-1 parafuso do aditamento de impressão transepitelial
-1 parafuso de fecho transepitelial
Torque recomendado:
-30 N cm pilar multiposição reto
-10 N cm parafuso protésico
Não reutilizar. Uso único

Uso previsto
Os pilares multiposição retos de conexão direta ao implante estão desenhados para restaurações aparafusadas unitárias ou múltiplas, com o objetivo de restabelecer a função de mastigação e a fonética do paciente.

Indicações
Os pilares multiposição retos estão indicados em reabilitações fixas aparafusadas unitárias ou múltiplas.

Grupos de pacientes e benefício clínico
Os pilares multiposição retos de conexão direta ao implante galimplant® destinam-se ao uso em pessoas total ou parcialmente desdentadas ou com dentes de mal prognóstico ou não restauráveis que solicitem tratamento e que cumpram os critérios de seleção psicológicos, médicos, anatómicos, cirúrgicos, protéticos e de manutenção especificados nestas instruções de uso.
O benefício clínico do tratamento é a substituição dos dentes perdidos do paciente.

Contraindicações
A utilização de pilares multiposição retos está contraindicada em pacientes:
- que não reúnam as condições médicas necessárias para a cirurgia de colocação de implantes dentários.
- alérgicos ou hipersensíveis ao titânio comercialmente puro ou à liga de titânio Ti-6Al-4V (titânio, alumínio e vanádio).

Efeitos secundários, interações e complicações
Os efeitos secundários, interações e complicações são aqueles decorrentes dos procedimentos para a colocação de implantes.

Entre os possíveis complicações após a restauração protética estão os seguintes:
Complicações: Afrouxamento/fratura do pilar e/ou parafuso, problemas mecânicos associados à prótese, perda da retenção da prótese, perda do selado do orifício das próteses aparafusadas e microgap na conexão implante-pilar.

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

Armazenagem e transporte
Os pilares multiposição retos são entregues embalados em sacos peel-pack dentro de um blister de cartão fechado, sobre a qual é colocado o rótulo que inclui todas as informações do produto, incluindo a data de fabricação, que pode ser deduzida do número do lote, os quatro primeiros dígitos correspondem ao ano e os dois próximos ao mês de fabricação (AAAAMMXXX). Este recipiente contém e protege o produto durante o armazenamento e transporte e não há vida útil especificada para o mesmo.
Os pilares multiposição retos devem ser conservados num local seco, na embalagem de origem, à temperatura ambiente e não deverá ser exposto à luz solar direta.
Ao extrair o produto, deve verificar-se que não existem danos e que o produto corresponde ao descrito na etiqueta.

Limpeza/Esterilização/Conservação
Atenção! Todos os pilares protésicos são vendidos em estado NÃO ESTÉRIL.
Antes de ser utilizados, devem ser limpados, desinfetados e esterilizados, observando os seguintes procedimentos validados pela Nueva Galimplant SLU. Esses processos devem ser efetuados antes da utilização intraoral. A repetição dos processos descritos nesta secção não altera as caraterísticas destes dispositivos. A inobservância destas indicações pode provocar o aparecimento de infeções cruzadas.
O uso de agentes de limpeza neutros ou ligeiramente alcalinos é recomendado. É essencial para verificar que o agente de limpeza utilizado é compatível com os dispositivos médicos que se vão processar e respeitar as especificações (temperatura, concentração e tempo) indicadas pelo fabricante.

Preparação antes da limpeza
- Submergir todos os aditamentos num recipiente que contenha solução limpadora com enzimas proteolíticas, preparada de acordo com as especificações do fabricante, respeitando a temperatura, concentração e tempo de imersão.
- Deve certificar-se de que toda a superfície do aditamento entre em contacto com a solução e que os aditamentos não se tocam uns aos outros.
- Realizar uma limpeza manual com uma escova de cerdas de nylon (nunca escovas de metal nem de lã de aço) até eliminar toda a sujidade e resíduos visíveis, prestando especial atenção às áreas que possam estar protegidas da ação de limpeza, tais como ranhuras ou partes internas.
- Tirar os aditamentos do recipiente com a solução e enxaguá-los minuciosamente com água abundante, preferivelmente água purificada, para conseguir a diminuição da matéria orgânica por arrastamento mecânico.

Limpeza e desinfeção
Para realizar a limpeza e desinfeção dos aditamentos, pode escolher um dos seguintes métodos:

Método Manual
- Colocar os aditamentos numa bandeja ou cesta perfurada.
- Preparar um banho de ultrassons com água purificada e uma solução detergente e desinfetante conforme às especificações do fabricante do produto empregado. *Nueva Galimplant S.L.U. validou este processo utilizando o produto neodisher® septo PreClean diluído a 1 % para preparar o banho de ultrassons.*
- Submergir a cesta com os aditamentos no banho de ultrassons e mantê-los durante 15 minutos a uma temperatura de 20 ºC.
- Tirar os aditamentos do banho de ultrassons e enxaguar com abundante água purificada.
- Repetir a limpeza e desinfeção, caso seja necessário.

Método Automático
- Colocar os aditamentos na bandeja ou cesta da máquina de lavar termodesinfetadora. Nueva Galimplant S.L.U. recomenda termodesinfetadoras conforme à norma EN ISO 15883.
- Executar o ciclo de limpeza, desinfeção e secagem. *Nueva Galimplant S.L.U. validou o programa Vário-TDE da firma profissional Miele, utilizando como detergente neodisher® MediClean forte diluído a 0,5 %. Este programa consiste em:*
  - Pré-lavagem com água fria durante 4 minutos.
  - Limpeza a 55 ºC durante 10 minutos com produto detergente.
  - Neutralização com água fria durante 6 minutos.
  - Enxaguamento intermédio com água fria durante 3 minutos.
  - Termodesinfeção a 93 ºC durante 5 minutos.
  - Secagem a 110 ºC durante 25 minutos.

Para garantir uma ótima proteção dos aditamentos, é recomendada a utilização, durante todo o processo, de água purificada.
Nota: é importante seguir sempre as instruções proporcionadas pelo fabricante do detergente e da termodesinfetadora.

Embalagem
Uma vez limpos, desinfetados e perfeitamente secos, os aditamentos devem ser embalados no saco de esterilização.
A embalagem de dispositivos médicos submetidos a esterilização térmica deve cumprir os seguintes requisitos:
- Ser adequada para a esterilização por vapor, portanto, ter resistência térmica mínima a 137 ºC e ser suficientemente permeável ao vapor.
- Ter suficiente proteção dos dispositivos face a danos mecânicos.
- Conforme à norma EN ISO 11607.

Esterilização
- Carregar no autoclave os aditamentos acondicionados nos sacos de esterilização. Não sobrecarregar o autoclave, atendendo sempre às instruções do fabricante do equipamento.
- Igual que no resto de passos desta instrução, recomenda-se utilizar água purificada para garantir uma ótima qualidade.
- Nueva Galimplant S.L.U. recomenda utilizar um autoclave que cumpra os requisitos da Norma EN ISO 17665, assim como estar validado e efetuar uma manutenção de acordo com a mesma.
  A validação da esterilização foi realizada num autoclave de vapor, utilizando um ciclo de pré-vácuo a 134 ºC durante 6 minutos.
- Para o controlo do processo de esterilização, é recomendada a utilização de indicadores químicos como, por exemplo, os indicadores de verificação que já incluem os sacos de esterilização e que sofrem uma mudança de cor depois de concluída a esterilização.

Nota: é importante seguir sempre as instruções de funcionamento do fabricante do autoclave e levar a cabo a manutenção por ele recomendada.

Atenção! a reutilização e/ou reesterilização de pilares protésicos pode provocar risco de infeção e/ou contaminação cruzada.

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.

ADVERTÊNCIAS
Nos implantes galimplant®, devem ser colocados unicamente os pilares protésicos originais.
O profissional protético e clinico deve verificar se os materiais e técnicas que serão utilizados durante os procedimentos protéticos e clínicos são apropriados e compatíveis com os pilares multiposição retos galimplant® e deve seguir as instruções de uso do fabricante destes materiais.
Antes da parte protética, o médico deve realizar um exaustivo processo de estudo do paciente, a fim de determinar um planejamento correto do caso.
Para a colocação dos pilares multiposição retos, use só as chaves originais da marca galimplant®. Consulte os modelos de produtos compatíveis no catálogo disponível em www.galimplant.com
Existe risco de aspiração ou ingestão dos produtos na utilização. Por esse motivo, devem ser manuseados por profissionais.
Os pilares protésicos devem ser, única e exclusivamente, colocados quando ocorra a osteointegração dos implantes ou caso se verifique a existência de uma grande estabilidade primária dos mesmos.
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.
- Falha do implante.

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.
O médico deve proporcionar ao paciente informações sobre contraindicações, efeitos secundários, interações e complicações associadas com os pilares multiposição retos galimplant®.

Procedimentos de eliminação do produto
Uma vez extraídos da cavidade oral, os componentes protésicos deverão ser eliminados como resíduos biológicos, segundo as normas vigentes a nível local.

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

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

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

843658232TF200902PPROTYD

PRODUCTOS / PRODUCTS / PRODUTOS

CONFIGURACIONES / *CONFIGURATIONS / CONFIGURAÇÕES*					
Conexión Externa *External Connection* *Conexão Externa*			**Conexión Interna** *Internal Connection* *Conexão Interna*		
Altura ***Height*** ***Altura***	Rotacional *Rotational* *Rotacional*	Anti-rotacional *Non-rotational* *Anti-rotacional*	**Altura** ***Height*** ***Altura***	Rotacional *Rotational* *Rotacional*	Anti-rotacional *Non-rotational* *Anti-rotacional*
1mm	KMUST 4010	KMUSTA 4010	**1mm**	KMUST 04010	KMUSTA 04010
2mm	KMUST 4020	KMUSTA 4020	**2mm**	KMUST 04020	KMUSTA 04020
3mm	KMUST 4030	KMUSTA 4030	**3mm**	KMUST 04030	KMUSTA 04030
Modelo Implante Compatible ***Compatible Implant Model*** ***Modelo Compatível Implante***					
ICE IPXE			ICI IPX		

SÍMBOLO / SYMBOL / SIMBOLO

Atención, lea las instrucciones de uso.
Warning, read the instructions for use.
Atenção, leia as instruções de uso.

Producto no estéril.
Non sterile product.
Produto não estéril.

No usar si el envase se encuentra dañado.
Do not use if packaging has been damaged.
Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Producto de un solo uso.
Single-use product.
Produto de uso único.

Código de lote.
Lot number.
Código de lote.

Referencia.
Reference.
Referência.

Consultar las instrucciones de uso.
Consult the instructions for use.
Consultar as instruções de uso.

REMPLAZADA

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

Fabricante.
Manufacturer.
Fabricante.

CE 0051 — Marcado de Conformidad CE (ON 0051).
CE (ON 0051) conformity marking.
Marcagem em Conformidad CE (ON 0051).

MD — Producto Sanitario
Medical Device
Dispositivo médico

UDI — Identificación única de producto
Unique device identifies
Identificaçã única do produto

— Modelo
Model
Modelo

REEMPLAZADA

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