



ADITAMENTO DE IMPRESIÓN GALIMPLANT® GALIMPLANT® IMPRESSION COPING ADITAMENTO DE IMPRESSÃO 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 aditamentos de impresión 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 aditamentos de impresión 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 aditamento de impresión 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 aditamentos de impresión galimplant® están fabricados en titanio grado V y pueden ser usados en implantes galimplant®, con diferentes tipos de conexión (externa e interna), plataformas, diámetros y longitudes.

Disponen de dos marcas con una distancia de 1mm entre ellas para ayudar a determinar la altura gingival disponible.

Los tornillos de aditamento de impresión están disponibles en dos longitudes: 13,5 mm y 20 mm. Fabricados en titanio grado V.

Los aditamentos de impresión se comercializan con las siguientes configuraciones:

- Aditamento de impresión para conexión interna hexagonal suministrado con tornillo de aditamento de impresión corto (métrica 1,6 mm).
- Aditamento de impresión para conexión interna hexagonal suministrado con tornillo de aditamento de impresión largo (métrica 1,6 mm).
- Aditamento de impresión para conexión externa universal suministrado con tornillo de aditamento de impresión corto (métrica 2 mm).
- Aditamento de impresión para conexión externa universal suministrado con tornillo de aditamento de impresión largo (métrica 2mm).
- Aditamento de impresión para multi-posición rotacional suministrado con tornillo de aditamento de impresión corto para multi-posición (métrica 1,4mm).
- Aditamento de impresión para multi-posición anti-rotacional suministrado con tornillo de aditamento de impresión corto para multi-posición (métrica 1,4mm).
- Aditamento de impresión para multi-posición recto-estético anti-rotacional suministrado con tornillo de aditamento de impresión corto (métrica 2mm).
- Aditamento de impresión para multi-posición recto-estético rotacional suministrado con tornillo de aditamento de impresión largo (métrica 2mm).
- Aditamento de impresión para multi-posición recto-estético rotacional suministrado con tornillo de aditamento de impresión largo (métrico 2mm).
- Aditamento de impresión para multi-posición recto-estético rotacional suministrado con tornillo de aditamento de impresión largo (métrico 2mm).
- Aditamento de impresión cubeta cerrada CI hexagonal (porta-implante).

No reutilizar. Un sólo uso.

Uso previsto

Los aditamentos de impresión galimplant® están previstos única y exclusivamente para transferir la posición del implante en boca para el modelo de estudio sobre el que se confeccionará la rehabilitación.

Grupos de Pacientes y Beneficio Clínico

Los aditamentos de impresión galimplant® están destinadas a usarse en pacientes sometidos a tratamiento con implantes dentales.

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

Contraindicaciones

El uso de los aditamentos de impresión galimplant® está contraindicado 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.

Almacenaje y transporte

Los aditamentos de impresión galimplant® se entregan envasados en bolsas peel-pack en el interior de un blister de cartón cerrado sobre el que se coloca la etiqueta que incluye toda la información del producto Este envase contiene y protege el producto durante su almacenaje y transporte y no existe una vida útil especificada para el mismo.

Los aditamentos de impresión galimplant® están fabricados con materiales estables en condiciones ambientales normales, si bien se recomienda almacenarlos en el embalaje original y no exponerlos a condiciones extremas (temperaturas, humedad, golpes,...) que puedan afectar al envasado y etiquetado del mismo.

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

Los aditamentos de impresión galimplant® se suministran en estado no estéril. De acuerdo a la normativa EN ISO 17664, Nueva Galimplant proporciona a continuación la información necesaria para el procesado de sus productos sanitarios etiquetados como “No estériles” y que requieran ser limpiados, desinfectados y esterilizados antes de su uso, aplicable tanto al primer uso como a los sucesivos. Tales productos sanitarios incluyen todos los modelos de aditamentos galimplant®.

Advertencias:

- Los productos nuevos que se presentan “no estériles” deben procesarse de la misma manera que los usados.
- Se recomienda procesar los productos tan pronto como sea posible después de su utilización.
- En todo momento el personal debe utilizar ropa y equipos de protección adecuados: guantes, mascarilla, gafas de protección, etc; por su propia seguridad.
- Nueva Galimplant recomienda utilizar productos de limpieza y desinfección libres de aldehídos para evitar la fijación de las proteínas de la sangre y que tengan una eficacia probada (incluidos en la lista VAH/DGHH o con Marcado CE).
- Nueva Galimplant no puede controlar los procedimientos de manipulación clínicos, los métodos de limpieza ni otras condiciones a nivel usuario, por lo que no se hace responsable de la esterilización de los productos aunque se sigan las pautas recomendadas en este manual de instrucciones.

Limitaciones y restricciones

La repetición de los procesos indicados tienen un efecto mínimo en los aditamentos de impresión. La vida útil de éstos normalmente está determinada por el desgaste y el daño causado por el uso repetido.

La inspección minuciosa y la comprobación funcional de los aditamentos de impresión antes de su uso constituye la mejor manera de evaluar el estado de deterioro.

Preparación en el lugar de utilización

Inmediatamente después de su uso o tan pronto como sea posible deben trasladarse los aditamentos de impresión hasta el lugar en el que vaya a procederse a su limpieza para evitar que se sequen sobre ellos restos de sangre, tejidos, secreciones o fragmentos óseos. Si se considera que la limpieza pueda demorarse cabe la posibilidad de cubrirlos con un paño húmedo o introducirlos en un contenedor hermético con agua para retrasar el secado del material orgánico y evitar el riesgo de contaminación.

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. Estas soluciones enzimáticas descomponen las proteínas y evitan que la sangre y otras secreciones se sequen sobre los dispositivos.
- 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 20°C.
- 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 55°C durante 10 minutos con producto detergente.
 - Neutralización con agua fría durante 6 minutos.
 - Aclarado intermedio con agua fría durante 3 minutos.
 - Termodesinfección 93°C durante 5 minutos.
 - Secado a 110°C 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 137°C 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 134°C 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 aditamentos de impresión puede provocar riesgo de infección y/o contaminación cruzada.

ADVERTENCIAS

En los implantes galimplant® deben ser colocados únicamente los aditamentos de impresión 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 aditamentos de impresión 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 aditamentos de impresión galimplant®, emplee solamente llaves originales de la marca galimplant®.

Existe riesgo de aspiración o ingestión de los productos cuando se utilicen, por ello, deben de ser utilizados por profesionales.

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.

Informe a Nueva Galimplant de cualquier complicación que se produzca en relación con sus productos.

El facultativo debe proporcionar al paciente la información sobre las contraindicaciones, efectos secundarios, interacciones y complicaciones asociados a los aditamentos de impresión 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.

Información adicional

Para más información sobre el uso de los productos galimplant®, contacte con su representante local o visite nuestra página web www.galimplant.com.

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 it 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.

The galimplant® impressions coping 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.

The galimplant® impressions coping 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 attachment 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

The galimplant® impression copings are made from grade 5 titanium and can be used in galimplant® implants with different connection types (internal and external), platforms, diameters and lengths.

They have two marks with a distance of 1mm between them to help determine the available gingival height.

See in the PRODUCTS section the implant models compatible with each of the configurations presented below.

The impression coping screws are available in two lengths: 13.5 mm and 20 mm. Manufactured in grade V titanium.

The impression coping is available in the following configurations:

- Hexagonal IC impression coping supplied with short screw for impression coping (metrics 1,6mm).
- Hexagonal IC impression coping supplied with long screw for impression coping (metrics 1,6mm)
- Universal EC impression coping supplied with short screw for impression coping (metrics 2mm)
- Universal EC impression coping supplied with long screw for impression coping (metrics 2mm)
- Impression coping for rotational multi-position abutment supplied with short screw for impressions coping for multi-position (metrics 1,4mm)
- Non-rotational impression coping for multi-position abutments supplied with short screw for impressions coping for multi-position (metrics 1,4mm)
- Non-rotational impression coping for multi-position straight aesthetic supplied with short screw for impressions coping (metrics 2mm)
- Rotational impression coping for multi-position straight aesthetic supplied with short screw for impressions coping (metrics 2mm)
- Non-rotational impression coping for multi-position straight aesthetic supplied with long screw for impressions coping (metrics 2mm)
- Rotational impression coping for multi-position straight aesthetic supplied with long screw for impressions coping (metrics 2mm)
- Hexagonal IC impression coping for closed tray (implant transfer)

Do not re-use. Single use.

Intended use

The galimplant® impressions coping are provided solely and exclusively to transfer the position of the implant in the mouth for the study model on which the rehabilitation will be made.

Patient Groups and Clinical Benefits

The galimplant® impression copings are intended for use in patients subject to dental implant treatment.

The clinical benefit of treatment is the replacement of the patient’s missing teeth.

Contraindications

The use of galimplant® impressions copings are 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.

Storage and transport

The galimplant® impressions copings are delivered packed in peel-pack bags inside a closed cardboard blister on which the label is placed and includes all product information.

This packaging contains and protects the product during storage and transport and does not have a specified shelf-life.

The galimplant® impression copings are made of with stable materials under normal environmental conditions, but it is recommended to store them in the original packaging and not expose them to extreme conditions (temperatures, humidity, shock, etc.) that may affect the packaging and labeling.

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

The galimplant® impression copings are sold in a non-sterile state. In accordance with the EN ISO 17664 Normative, Nueva Galimplant will provide all of the information necessary to process their health products labelled as “Non sterile” and which need to be cleaned, disinfected and sterilized prior to use, both for the first use and for all subsequent usages. All models of the galimplant® impression coping are included in said health products.

Warnings:

- The new “non-sterile” products should be processed in the same way as the used products.
- We recommend carrying out this process as soon as possible following use.
- For their own safety, staff should use adequate protective clothing and equipment at all times: gloves, mask, protective glasses, etc;
- Nueva Galimplant recommends the use of aldehyde free cleaner and disinfectants with proven effectiveness, in order to avoid the fixation of blood proteins (included on the VAH/DGHH list or which have the CE Marking).
- Nueva Galimplant cannot control the clinical manipulation procedures, the cleaning methods or any other user level conditions, therefore they will not be held liable for the sterilization of the products even when the recommended guidelines contained in this instruction manual have been followed.

Limitations and restrictions

The repetition of the indicated processes has a minimal effect on the impression coping. The useful life of these is normally determined by the wear and tear and damage caused due to repeated use.

The best way to assess the state of deterioration is by carrying out a thorough and functional check prior to use.

Preparation in the place of use

As soon as possible following their use, the impression coping should be transferred to the place where they are to be cleaned, in order avoid the drying-on of any blood residues, tissues, secretions or bone fragments. If it is likely that the cleaning process will be delayed, these should be covered with a moist cloth or stored in an airtight container filled with water in order to delay the drying-on of the organic material and to avoid the risk of contamination.

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. These enzyme solutions separate proteins and ensure that blood and other secretions do not dry on the devices.
- 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 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 20° 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.
 - 55° C clean for 10 minutes with detergent.
 - Cold water neutralisation for 6 minutes.
 - Cold water mid-cycle rinse for 3 minutes.
 - 93° C thermal disinfection for 5 minutes.
 - 110° C dry for 25 minutes.



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

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 137° 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 that 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 134° 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 attachments can cause risk of infection and/or cross contamination.

WARNINGS

Only original impression copings 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® impression copings 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 galimplant® impressions coping, use only original wrenches of the galimplant® brand.

There is a risk of aspiration or ingestion of the products when they are used, for this reason, professionals should only use them.

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.

Inform Nueva Galimplant of any complication that arises in relation to its products.

The practitioner must provided the patient with the information about side effects, interactions and complications in relation to galimplant® impressions coping.

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.

Additional information

For more information concerning the use of galimplant® products, contact your local representative or visit our website www.galimplant.com.

Validity

These instructions for use will be valid as 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 aditamentos de impressão 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 aditamentos de impressão 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 prostodóntica e/ou deterioração da saúde do paciente.

As seguintes descrições não são suficientes para a aplicação imediata de qualquer aditamento 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 aditamentos de impressão 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.

Eles têm duas marcas com uma distância de 1 mm entre elas para ajudar a determinar a altura gengival disponível.

Os aditamentos de impressão estão disponíveis com as configurações seguintes:

- Aditamento de impressão CI Hexagonal fornecido com parafuso curto do aditamento de impressão (métrica 1,6mm)
- Aditamento de impressão CI Hexagonal fornecido com parafuso comprido do aditamento de impressão (métrica 1,6mm)
- Aditamento de impressão CE universal fornecido com parafuso curto do aditamento de impressão (métrica 2mm)
- Aditamento de impressão CE universal fornecido com parafuso comprido do aditamento de impressão (métrica 2mm)
- Aditamento de impressão para pilar multiposicção rotacional fornecido com parafuso curto do aditamento de impressão para multiposicção (métrica 1,4mm)
- Aditamento de impressão anti-rotacional para pilar multiposicção fornecido com parafuso comprido do aditamento de impressão para multiposicção (métrica 1,4mm)
- Aditamento de impressão anti-rotacional para multiposicção reto estético fornecido com parafuso curto do aditamento de impressão (métrica 2mm)
- Aditamento de impressão para multiposicção reto estético fornecido com parafuso curto do aditamento de impressão (métrica 2mm)
- Aditamento de impressão anti-rotacional para multiposicção reto estético fornecido com parafuso comprido do aditamento de impressão (métrica 2mm)
- Aditamento de impressão para multiposicção reto estético fornecido com parafuso comprido do aditamento de impressão (métrica 2mm)
- Aditamento de impressão moldeira fechada CI Hexagonal (porta-implante)

Não reutilizar. Uso único.

Uso previsto

Os aditamentos de impressão galimplant® são fornecido única e exclusivamente para transferir a posição do implante na boca para o modelo de estudo no qual a reabilitação será feita.

Grupos de pacientes e benefício clínico

Os aditamentos de impressão galimplant® destinam-se ao uso em pacientes submetidos a tratamento com implante dentário.

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

Contraindicações

A utilização de aditamentos de impressão galimplant® 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.

Armazenagem e transporte

Os aditamentos de impressão galimplant® 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. Este recipiente contém e protege o produto durante o armazenamento e transporte e não há vida útil especificada para o mesmo.

Os aditamentos de impressão galimplant® 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

Os aditamentos de impressão galimplant® são vendidos em estado não estéril. De acordo com a norma EN ISO 17664, Nueva Galimplant proporciona a seguir a informação necessária para o processamento dos seus produtos de saúde rotulados como “Não estéreis” e que requeiram ser limpados, desinfetados e esterilizados antes da utilização, aplicável tanto na primeira utilização como nas sucessivas. Esses produtos de saúde incluem todos os modelos de Os aditamentos galimplant®.

Advertências:

- Os produtos novos que forem apresentados “não estéreis” devem ser processados do mesmo modo que os usados.
- É recomendado processar os produtos logo que possível após a utilização dos mesmos.
- A todo o momento, o pessoal deve utilizar roupa e equipamentos de proteção adequados: luvas, máscara, óculos de proteção, etc., pela sua própria segurança.
- Nueva Galimplant recomenda utilizar produtos de limpeza e desinfecção livres de aldeídos para evitar a fixação das proteínas do sangue e que tenham uma eficácia comprovada (incluídos na lista VAH/DGHM ou com Marcagem CE).
- Nueva Galimplant não pode controlar os procedimentos de manipulação clínicos, os métodos de limpeza nem outras condições ao nível do utilizador, portanto, não se faz responsável pela esterilização dos produtos mesmo no caso de que sejam seguidas as indicações recomendadas neste manual de instruções.

Limitações e restrições

A repetição dos processos indicados tem um efeito mínimo nos aditamentos de impressão. A vida útil destes normalmente está determinada pelo desgaste e o dano causado pela utilização repetida.

A inspeção minuciosa e a verificação funcional dos aditamentos de impressão antes da utilização constitui o melhor modo de avaliação do estado de deterioração.

Preparação no local de utilização

Imediatamente depois da utilização ou logo que possível, os aditamentos de impressão devem ser transferidos para o local em que se vá proceder à limpeza dos mesmos a fim de evitar que sequem sobre eles restos de sangue, tecidos, secreções ou fragmentos ósseos. Se se considera que a limpeza pode ser demorada, existe a possibilidade de os cobrir com um pano húmido ou introduzi-los num contentor hermético com água para atrasar a secagem do material orgânico e evitar o risco de contaminação.

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. Estas soluções enzimáticas decompõem as proteínas e evitam que o sangue e outras secreções se sequem sobre os dispositivos.
- 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 enxagué-los minuciosamente com água abundante, preferivelmente água purificada, para conseguir a diminuição da matéria orgânica por arrastamento mecânico.

Limpeza e desinfecção

Para realizar a limpeza e desinfecção 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 °C.
- Tirar os aditamentos do banho de ultrassons e enxaguar com abundante água purificada.
- Repetir a limpeza e desinfecção, 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, desinfecção 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 °C durante 10 minutos com produto detergente.
 - Neutralização com água fria durante 6 minutos.
 - Enxaguamento intermédio com água fria durante 3 minutos.
 - Termodesinfecção a 93 °C durante 5 minutos.
 - Secagem a 110 °C 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 °C 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 °C 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 aditamentos pode provocar risco de infeção e/ou contaminação cruzada.

ADVERTÊNCIAS

Nos implantes galimplant®, devem ser colocados unicamente os aditamentos de impressão originais.

O profissional protético e clínico deve verificar se os materiais e técnicas que serão utilizados durante os procedimentos protéticos e clínicos são apropriados e compatíveis com os aditamentos de impressão 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 aditamentos de impressão galimplant®, use só as chaves originais da marca galimplant®.

Existe risco de aspiração ou ingestão dos produtos na utilização. Por esse motivo, devem ser manuseados por profissionais.

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.

Informe a Nueva Galimplant de qualquer complicação que se produzir relativa aos seus produtos.

O médico deve proporcionar ao paciente informações sobre contraindicações, efeitos secundários, interações e complicações associadas com os aditamentos de impressão galimplant®.

Procedimentos de eliminação do produto

Uma vez extraídos da cavidade oral, os componentes protéticos deverão ser eliminados como resíduos biológicos, segundo as normas vigentes a nível local.

Informação adicional

Para mais informação sobre o uso dos produtos galimplant®, contacte o seu representante local ou visite o nosso site www.galimplant.com.

Vigência

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

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

843658232TF200905AIPGC

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
	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
	Fabricante Manufacturer Fabricante
	Marcado de Conformidad CE CE conformity marking. Marcação em Conformidade CE
	Producto de un solo uso Single-use product Produto de uso único
	Producto Sanitario Medical Device Dispositivo médico
	Identificación única de producto Unique device identifies Identificaçã única do produto