

¡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 para escaneado 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 para escaneado 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 producto 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 para escaneado galimplant® están fabricados en titanio grado V y pueden ser utilizados en implantes, pilares ó réplicas galimplant®.

Consúltense en el apartado PRODUCTOS los modelos de implante, pilar ó réplica compatibles con cada una de las configuraciones presentadas a continuación.

Los pilares para escaneado están disponibles con las siguientes configuraciones:

- directo a implante/réplica conexión interna,
- directo a pilar multi-posición recto (rotacional y anti-rotacional),
- directo a pilar multi-posición recto estético y recto estético slim (rotacional y anti-rotacional).

Se suministra con 1 tornillo anodizado color azul.

Torque recomendado:

- torque final de la prótesis para pilar escaneado directo a implante/réplica conexión interna,
 - 25 Ncm para pilar escaneado directo a pilar multi-posición recto estético,
 - 10 Ncm para pilar escaneado directo a pilar multi-posición recto.
- No reutilizar. Un sólo uso.

Uso previsto

Los pilares de escaneado están diseñados para facilitar el trabajo tanto para la clínica como para el laboratorio durante los procesos de restauración en pacientes total o parcialmente edéntulos .

Indicaciones

Los pilares para escaneado se utilizan para registrar la posición y orientación exacta del implante/pilar en la boca o modelo de laboratorio, de modo que estas posiciones puedan transferirse correctamente a un modelo 3D mediante un proceso de escaneado intraoral o extraoral.

Grupos de Pacientes y Beneficio Clínico

Los pilares para escaneado 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 pilares para escaneado 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 y restauración de implantes.

Almacenaje y transporte

Los pilares para escaneado galimplant® 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 para escaneado 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.

Aplicación

Los pilares para escaneado galimplant® están diseñados tanto para uso con escáner extraoral como con escáner intraoral.

Antes de usar el producto, asegúrese que posee la misma plataforma protésica que el implante, pilar ó réplica sobre la que se va a utilizar.

El pilar de escaneado se introduce en el correspondiente implante dental, pilar ó réplica situado en la boca o en el modelo dental del paciente.

Antes de colocar el pilar de escaneado, asegúrese de que todos los componentes estén limpios y no presenten daños. En el caso de uso intraoral, es necesario asegurarse que la estabilidad del implante sea suficiente para los procedimientos de inserción extracción del pilar de escaneado y antes de la inserción en boca, el pilar debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse según las instrucciones descritas en el apartado Limpieza/Esterilización/Conservación.

Comprobar que el pilar de escaneado ajusta bien en el implante, pilar o réplica y fijar mediante el tornillo suministrado con el pilar, de forma manual aplicando el torque recomendado.

Una vez garantizado el correcto asentamiento y fijación con el implante, pilar o réplica, proceder al escaneado siguiendo las instrucciones del fabricante del equipo. Para el uso intraoral, Nueva Galimplant recomienda utilizar el escáner Heron IOS.

Terminado el escaneado, se exportan los datos obtenidos al software de CAD/CAM. Nueva Galimplant dispone de librería compatible con los software de diseño exocad, Dental Wings o 3Shape. Las librerías CAD/CAM asociadas a nuestros pilares de escaneado y los software anteriormente citados, pueden descargarse desde la web: www.galimplant.com

Limpieza/Esterilización/Conservación

¡Atención! Los pilares para escaneado 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 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 pilares protésicos puede provocar riesgo de infección y/o contaminación cruzada.

ADVERTENCIAS

En los implantes galimplant® deben ser colocados únicamente componentes protésicos originales.

El facultativo debe proporcionar al paciente la información sobre las contraindicaciones, efectos secundarios, interacciones y complicaciones asociadas a los pilares de escaneado galimplant®

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 de escaneado 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 de escaneado, emplee solamente llaves originales de la marca galimplant®. Consúltense los modelos de llave compatibles en la tabla incluida en el apartado PRODUCTOS.

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

Los componentes 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.
- Resultado incorrecto del escaneado.
- Daños en el implante, pilar, componentes o instrumental.
- Fallo del implante o rehabilitación prostodóntica final.

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.

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

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 its products through the platform: galimplant.training.

Precautions and warnings

In general, it is necessary to hold our products to avoid their aspiration during intraoral use or insertion into the implant.

Galimplant® Scanbodies are supplied non-sterile, requiring cleaning, so they must be correctly cleaned and sterilized before each use and subsequent aseptic handling is essential.

Galimplant® Scanbodies are for single use only. The reuse of this type of product leads to a possible deterioration of its characteristics that implies a risk of tissue infection, surgical or prosthetic failure and / or deterioration of the patient's health.

The following descriptions are insufficient for the immediate application of any product 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® Scanbodies are made from grade V titanium and can be used in galimplant® implants, abutments or implant replica.

See in the PRODUCTS section the implant, abutment or implant replica models compatible with each of the configurations presented below.

Galimplant® Scanbodies are available in the following configurations:

- Direct to the implant / implant replica with internal connection
- Direct to the straight multiposition abutment (rotational and anti-rotational),
- Direct to the multi-position aesthetic straight abutment and slim aesthetic straight (rotational and anti-rotation).

Supplied with 1 blue anodized screw.

Recommended torque:

- final torque of the prosthesis for scanbody direct to the implant /implant replica with internal connection,
 - 25 Ncm for scanbodies direct to the aesthetic straight multi-position abutment,
 - 10 Ncm for scanbodies direct to the straight multi-position abutment.
- Do not reuse. Single use.

Intended use

The scanbodies are designed to facilitate work for both the dental clinic and the laboratory during restorative processes in totally or partially edentulous patients.

Indications

The Scanbodies are used to record the exact position and orientation of the implant / abutment in the mouth or laboratory model, so that these positions can be correctly transferred to a 3D model by an intraoral or extraoral scanning process.

Patient Groups and Clinical Benefits

The galimplant® Scanbodies 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 Scanbodies 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, aluminum and vanadium).

Side effects, interactions and complications

Side effects, interactions, and complications are those derived from implant placement and implant restoration.

Storage and transport

The scanbodies 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 container contains and protects the product during storage and transport and there is no specified shelf life for it.

Scanbodies should be stored in their original packaging in a dry place at room temperature and not exposed to direct sunlight.

When removing the product, it must be verified that there are no damages and that the product corresponds to what is described on the label.

Application

The galimplant® scanbodies are designed for use with both an extraoral scanner and an intraoral scanner.

Before using the product, make sure you have the same prosthetic platform as the implant, abutment or replica on which it will be used.

The scanbody is inserted into the corresponding dental implant, abutment or replica located in the patient's mouth or dental model.

Before placing the scanbody, make sure all components are clean and don't present damaged. In the case of intraoral use, it is necessary to ensure that the stability of the implant is sufficient for the insertion/extraction procedures of the scanbody and before insertion into the mouth, the scanbody must be cleaned, disinfected and sterilized according to the instructions described in section Cleaning / Sterilization /Conservation.

Check that the scanbody sets well on the implant, abutment for implant replica and set using the screw supplied with the abutment, manually applying the recommended torque.

Once the correct seating and fixation with the implant, abutment or implant replica has been guaranteed, proceed to the scan following the equipment manufacturer's instructions. For intraoral use, Nueva Galimplant recommends using the Heron IOS scanner. Once the scan is finished, the data obtained is exported to the CAD/CAM software. Nueva Galimplant has a library compatible with exocad, Dental Wings or 3Shape design software. The CAD/CAM libraries associated with our scanbody and the aforementioned software can be downloaded from the web: www.galimplant.com

Cleaning/Sterilization/Conservation

Caution! The scanbodies are sold in a NON STERILE state.

Before use, they must be cleaned, disinfected and sterilized, observing the following procedures validated by Nueva Galimplant SLU. Said procedures should be carried out before intraoral use, that is, before each of the test phases and in all cases, before the final prosthetic loading. The repetitions 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 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.

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 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 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 abutments can cause risk of infection and/or cross contamination.

WARNINGS

Only original prosthetic components must be placed on galimplant® implants. The physician must provide the patient with information on contraindications, side effects, interactions and complications associated with galimplant® scanbodies 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® scanbodies 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 scanbodies, use only original wrenches of the brand galimplant®. Consult the compatible wrench models in the table included in the PRODUCTS section.

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 components 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.
- Incorrect scan result.
- Damage to the implant, abutment, components or instruments.
- Implant failure or final prosthetic rehabilitation.

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.

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.

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 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 de scan 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 de scan galimplant® são de uso único. A reutilização deste tipo de produtos acarreta uma possível deterioração das suas características, o que implica risco de infeção dos tecidos, falha cirúrgica ou protodôntica e/ou deterioração da saúde do paciente.

As seguintes descrições não são suficientes para a aplicação imediata de qualquer produto 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 de scan galimplant® são fabricados em titânio grau V e podem ser utilizados em implantes, pilares ou análogos galimplant®.

Consulte na seção PRODUTOS os modelos de implantes, pilares ou análogos compatíveis com cada uma das configurações mencionadas.

Os pilares de scan estão disponíveis com as seguintes configurações:

- direto a implante/análogo conexão interna.
- direto a pilar multiposição reto (rotacional e anti-rotacional).
- direto a pilar multiposição reto estético e reto estético slim (rotacional e anti-rotacional).

É fornecido com 1 parafuso anodizados cor azul.

Torque recomendado:

- 25 Ncm para pilar de scan direto a pilar multiposição reto estético.
- 10 Ncm para pilar de scan direto a pilar multiposição reto.

Não reutilizar. Uso único.

Uso previsto

Os pilares de scan são projetados para facilitar o trabalho tanto para a clínica quanto para o laboratório durante os processos restauradores em pacientes total ou parcialmente desdentados.

Indicações

Os pilares de scan são usados para registrar a posição e orientação exatas do implante/pilar na boca ou modelo de laboratório, para que essas posições possam ser transferidas corretamente para um modelo 3D por um processo de digitalização intra ou extraoral.

Grupos de pacientes e benefício clínico

Os pilares de scan 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 pilares de scan 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 e restauração de implantes.

Armazenagem e transporte

Os pilares de scan são entregues embaladas 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 de scan 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.

Aplicação

Os pilares de scan galimplant® são projetados tanto para uso com um scanner extraoral como com um scanner intraoral.

Antes de usar o produto, certifique-se de ter a mesma plataforma protética do implante, pilar ou análogo no qual será usado.

O pilar de scan é inserido no implante dentário, pilar ou análogo correspondente localizado na boca ou modelo dentário do paciente.

Antes de colocar o pilar de scan, certifique-se de que todos os componentes estão limpos e sem danos. No caso de uso intraoral, é necessário garantir que a estabilidade do implante seja suficiente para os procedimentos de inserção, extração do pilar de scan e antes da inserção na boca, o pilar deve ser limpo, desinfetado e esterilizado de acordo com as instruções descritas na seção Limpeza / Esterilização / Conservação. Verifique se o pilar de scan se ajusta bem ao implante, pilar ou análogo e fixe usando o parafuso fornecido com o pilar, aplicando manualmente o torque recomendado.

Uma vez garantidos o assentamento e fixação corretos com o implante, pilar ou análogo, proceda à digitalização seguindo as instruções do fabricante do equipamento. Para uso intraoral, Nueva Galimplant recomenda o uso do scanner Heron IOS.

Uma vez concluída a digitalização, os dados obtidos são exportados para o software CAD/CAM. Nueva Galimplant possui uma biblioteca compatível com os softwares de design exocad, Dental Wings ou 3Shape. As bibliotecas CAD/CAM associadas aos nossos pilares de scan e o software mencionado acima podem ser baixados da web: www.galimplant.com

Limpeza/Esterilização/Conservação

Atenção! Todos os pilares de scan 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 características 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 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 professional 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 pilares protésicos pode provocar risco de infeção e/ou contaminação cruzada.

ADVERTÊNCIAS

Nos implantes galimplant®, devem ser colocados unicamente os componentes protésicos originais.

O médico deve fornecer ao paciente informações sobre as contra-indicações, efeitos colaterais, interações e complicações associadas os pilares de scan galimplant®.

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 pilares de scan 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 planeamento correto do caso.

Para a colocação dos pilares de scan, use só as chaves originais da marca galimplant®. Consultar os modelos de chave compatíveis na tabela na seção PRODUTOS.

Existe risco de aspiração ou ingestão dos produtos na utilização. Por esse motivo, devem ser manuseados por profissionais. Os componentes 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.
- Resultado incorreto da digitalização.
- Danos no implante, pilar, componentes ou instrumental.
- Falha do implante ou reabilitação protodôntica final.

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.

Para garantir um bom resultado de tratamento a longo prazo, o clínico deve informar o paciente sobre como realizar a higiene bucal domiciliar 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.

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.

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 | | | |
| 843658232TF200905SBTJR | | | |
| PRODUCTOS / PRODUCTS / PRODUTOS | | | |
| CONFIGURACIONES / CONFIGURATIONS / CONFIGURAÇÕES | | | |
| PILAR ESCANEADO DIRECTO A IMPLANTE / SCANBODY DIRECT TO THE IMPLANT/ PILAR DE SCAN DIRETO A IMPLANTE | | | |
| Referencia/ Reference/ Referência | Modelo Implante Compatible/ Compatible Implant Model / Modelo de Implante Compatível | Modelo Réplica Compatible/ Compatible Implant Replica Model/ Modelo de Análogo Compatível | |
| ESBT 040 | ICI / ICIC IPX / IPXC | RI SB 040 | |
| PILAR ESCANEADO DIRECTO A PILAR MULTI-POSICIÓN RECTO ESTÉTICO/ SCANBODY DIRECT TO AESTHETIC STRAIGHT MULTI-POSITION ABUTMENT/ PILAR DE SCAN DIRETO A PILAR MULTIPOSIÇÃO RETO ESTÉTICO | | | |
| Referencia/ Reference/ Referência | Modelo Implante Compatible/ Compatible Implant Model/ Modelo de Implante Compatível | Modelo Réplica Compatible / Compatible Implant Replica Model / Modelo de Análogo Compatível | |
| ESBT MUSR | Rotacional/ Rotational/ Rotacional | MUSR / MUSLAR | RITR SB 40 |
| ESBT MUSA | Anti-rotacional/ Non-rotational/ Anti-rotacional | MUSA / MUSA S / MUSLA | RIT SB 40 |
| PILAR ESCANEADO DIRECTO A PILAR MULTI-POSICIÓN RECTO/ SCANBODY DIRECT TO STRAIGHT MULTI-POSITION ABUTMENT/ PILAR DE SCAN DIRETO A PILAR MULTIPOSIÇÃO RETO | | | |
| Referencia/ Reference/ Referência | Modelo Implante Compatible/ Compatible Implant Model/ Modelo de Implante Compatível | Modelo Réplica Compatible / Compatible Implant Replica Model / Modelo de Análogo Compatível | |
| ESBT MUST | Rotacional/ Rotational/ Rotacional | MUST | |
| ESBT MUSTA | Anti-rotacional/ Non-rotational/ Anti-rotacional | MUSTA | RIMA SB 40 |

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 |


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