



PILAR DE CICATRIZACIÓN PARA PILAR MULTI-POSICIÓN GALIMPLANT HEALING ABUTMENT FOR GALIMPLANT MULTI-POSITION ABUTMENT PILAR DE CICATRIZAÇÃO PARA PILAR MULTIPOSIÇÃO GALIMPLANT

Español

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

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

Seguridad, responsabilidad y garantía

Garantizamos la calidad de nuestros productos en el marco de nuestras condiciones de venta y suministro.

Este producto es parte de un concepto global y sólo debe utilizarse conjuntamente con los productos originales asociados según las instrucciones y recomendaciones de Nueva Galimplant. El uso no recomendado de productos fabricados por terceros junto con productos galimplant® anulará cualquier garantía u otra obligación, expresa o implícita, por parte de Nueva Galimplant, S.L.U.

El procedimiento y utilización del producto tiene lugar bajo la exclusiva responsabilidad del usuario. Es responsabilidad del facultativo utilizar el producto de acuerdo con las presentes instrucciones de uso y determinar si es adecuado para la situación individual de cada paciente. Es especialmente aplicable en el caso de su uso en procedimientos no recomendados de forma explícita. En caso de duda, el usuario deberá consultarnos.

Asesoramiento y formación

El asesoramiento técnico sobre el uso de nuestros productos se realizará de forma verbal, escrita, por medios electrónicos o mediante demostraciones.

Dicho asesoramiento se prestará según nuestros conocimientos del estado actual de la ciencia y la técnica en el momento de la comercialización del producto. Esto no exime al usuario de la obligación de asegurarse personalmente de que el producto es adecuado para los fines y procedimientos previstos.

Nueva Galimplant, con el fin de asegurar un correcto uso de sus productos, ofrece cursos y sesiones prácticas sobre los mismos a través de la plataforma: galimplant.formación.

Precauciones y avisos

Con carácter general es necesario sujetar nuestros productos para evitar su aspiración durante el uso intraoral o inserción en el implante.

Los pilares de cicatrización para pilar multi-posición 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 de cicatrización para pilar multi-posición galimplant® son de un sólo uso. La reutilización de este tipo de productos conlleva a un posible deterioro de sus características que implica riesgo de infección de los tejidos, fracaso quirúrgico o prostodóntico y/o deterioro de la salud del paciente.

Las siguientes descripciones no son suficientes para la aplicación inmediata de cualquier pilar del sistema galimplant®, este sistema sólo debe ser utilizado por odontólogos, médicos y cirujanos. El odontólogo/médico/cirujano debe tener conocimientos en implantología oral y experiencia en la manipulación del producto galimplant®, para poder realizar un uso seguro y correcto del mismo, siguiendo las indicación de estas instrucciones de uso.

Descripción

Los pilares de cicatrización para pilar multi-posición galimplant® están fabricados en titanio grado V y pueden ser utilizados en los pilares multi-posición galimplant®, con los diferentes tipos de configuración, conexión (externa e interna), alturas y angulaciones. Consúltese en el apartado PRODUCTOS los modelos de implante y pilares multi-posición compatibles con cada una de las configuraciones. Torque recomendado de 8-10 Ncm. No reutilizar. Un sólo uso.

Uso previsto

Los pilares de cicatrización para pilares multi-posición galimplant® están previstos para utilizarse de forma provisional, única y exclusivamente para cicatrización y conformación de los tejidos blandos, evitando el colapso del tejido tras la intervención quirúrgica.

Indicaciones

La utilización de los pilares cicatrización para pilares multi-posición galimplant® está indicada para el acondicionamiento de los perfiles de emergencia de las mucosas antes de la carga protésica, permitiendo así la cicatrización y conformación de los tejidos blandos alrededor de la plataforma del implante.

Grupos de Pacientes y Beneficio Clínico

Los pilares cicatrización para pilares multi-posición galimplant® están destinados a usarse en personas total o parcialmente edéntulas o con dientes de mal pronóstico o no restaurables que soliciten tratamiento y que cumplan los criterios de selección psicológicos, médicos, anatómicos, quirúrgicos, prostodónticos y de mantenimiento especificados en las presentes instrucciones de uso.

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

Contraindicaciones

El uso de pilares de cicatrización para pilares multi-posición 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.

Entre las posibles complicaciones tras la restauración protésica figuran las siguientes:

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

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

Principios de la planificación del tratamiento

Antes de la parte quirúrgica, debe realizarse un proceso exhaustivo de evaluación del paciente, diagnóstico y planificación del tratamiento, que es competencia exclusivamente del usuario del producto. Fallos en la planificación del tratamiento pueden ser la causa de pérdida de implantes.

Almacenaje y transporte

Los pilares de cicatrización para pilares multi-posición 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 de cicatrización deben guardarse en su envase original en un lugar seco a temperatura ambiente y no exponerse a la luz solar directa.

Al extraer el producto debe verificarse que no existen daños y que el producto se corresponde con lo descrito en la etiqueta.

Limpieza/Esterilización/Conservación

¡Atención! Todos los pilares de cicatrización 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. 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 puede provocar riesgo de infección y/o contaminación cruzada.

Documentación, trazabilidad y tarjeta de implante

Nueva Galimplant S.L.U. recomienda mantener de forma exhaustiva una documentación clínica, radiológica y fotográfica. Todos los productos pueden ser identificados a través de su referencia y código de lote y/o código UDI. Para mantener la obligada trazabilidad de estos productos, se incluyen dos etiquetas adhesivas, una para el historial clínico y otra para el paciente que ha de ser adherida a la tarjeta implante suministrada con los productos y que deberá ser entregada al paciente totalmente cumplimentada una vez terminada la cirugía.

ADVERTENCIAS

En los pilares multi-posición galimplant® deben ser colocados únicamente los pilares cicatrización para pilares multi-posición originales.

El profesional protésico y clínico, debe verificar que los materiales y técnicas que va a emplear durante los procedimientos protésicos y clínicos, son apropiados y compatibles con los pilares de cicatrización para pilares multi-posición 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 cicatrización para pilares multi-posición galimplant® emplee solamente llaves originales de la marca galimplant®. Consúltese los modelos de productos compatibles en el catálogo disponible en www.galimplant.com.

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

La falta de observación de los procedimientos resumidos en las presentes instrucciones puede perjudicar al paciente y dar lugar a alguna o a todas las complicaciones siguientes:

- Aspiración o deglución de los componentes.
- Infección.
- Daños en el implante, pilar, componentes o instrumental.
- Fallo del implante.

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

En caso de ocurrir un incidente grave relacionado con el uso o resultado de uso del producto, informe a Nueva Galimplant (www.galimplant.com) y a su Autoridad Competente Nacional.

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

Procedimientos de eliminación del producto

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

Resumen de Seguridad y Funcionamiento Clínico

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

Vigencia

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

English

IMPORTANT! Read the information contained in these operating instructions carefully before using the product.

NUEVA GALIMPLANT complies with all the regulations established by the European laws and directives relating to the manufacture and distribution of medical products. The galimplant® implant system, attachments and instruments are certified and authorised for sale by a Notified Body, guaranteeing the perfect quality of all its products. The use and application of the galimplant® system is not under the manufacturer's control, and the user is responsible for any damages which may occur due to an incorrect manipulation or use of the product.

Safety, responsibility and guarantee

We guarantee the quality of our products within the framework of our sales and supply conditions. This product is part of a global concept and should only be used in conjunction with the associated original products according to the Nueva Galimplant

instructions and recommendations. The non-recommended use of products manufactured by third parties together with galimplant® products will void any guarantee or other obligation, express or implicit, by Nueva Galimplant, S.L.U.

The user has sole responsibility for the procedure and use of the product. It is the practitioner's responsibility to use the product in accordance with the current instructions for use and to determine if it is appropriate for each patient's individual situation. In particular, this responsibility is expressly applicable in the case of its use in non-recommended procedures. If in doubt, the user should consult us.

Assistance and training

Technical assistance concerning the use of our products will be carried out verbally, by written means, by electronic means or by demonstrations.

Said assistance will be given according to our knowledge of the current state of science and techniques when the product is on sale. This does not exempt the user from their obligation to personally make sure that the product is appropriate for the purposes and procedures planned.

Nueva Galimplant, with the aim of ensuring the correct use of its products, offers courses and practical sessions about 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.

Healing abutments for galimplant® multi-position abutments have not been sterilised before delivery, so they must be cleaned, disinfected and sterilised before use and it is essential that they are handled in an aseptic manner.

Galimplant® healing abutments are of single use. The reusing of these types of products could lead to a deterioration of their characteristics which involves risk of tissue infection, surgical or prosthodontic failure and/or damage to the patient's health.

The following descriptions are insufficient for the immediate application of any abutment from the galimplant® system, this system should only be used by dentists, doctors and surgeons. The dentist/doctor/surgeon must have knowledge in oral implantology and experience in the manipulation of galimplant® products, in order to use them safely and correctly, following the indications of these instructions for use.

Description

The healing abutments for galimplant® multi-position abutments are made from grade 5 titanium and can be used in galimplant® multi-position abutments with different configuration types, connection (internal and external), heights and angulations.

See in the PRODUCTS section the implant and multi-position abutment models compatible with each of the configurations.

Recommended torque 8-10 Ncm.

Do not re-use. Single use.

Intended use

The healing abutments for galimplant® multi-position abutments are intended for provisional use, solely and exclusively for the healing and configuration of soft tissues, to prevent the collapse of the tissue following surgical intervention.

Indications

The use of healing abutments for galimplant® multi-position abutments is recommended to prepare the emergence profiles of the mucous membranes before the prosthetic loading, thereby enabling the healing and configuration of the soft tissues around the implant's platform.

Patient Groups and Clinical Benefits

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

Contraindications

The use of healing abutments for galimplant® multi-position abutments is not recommended for patients:

- who do not meet the necessary medical requirements for dental implant surgery.
- who are allergic or hypersensitive to commercially pure titanium or Ti-6Al-4V titanium alloy (titanium, aluminium and vanadium).

Side effects, interactions and complications

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

Possible complications following prosthetic restoration include:

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

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

Principles for treatment planning

Before surgery, an exhaustive patient evaluation, diagnostic and treatment planning process must be carried out, being the exclusive responsibility of the product user. Errors in treatment planning can cause the loss of implants.

Storage and transport

The healing abutment for galimplant® multi-position abutments are delivered packed in peel-pack bags inside a closed cardboard blister on which the label is placed and includes all product information, including the date of manufacture, which can be deduced from the batch number, the first four digits corresponding to the year and the next two to the month of manufacture (YYMMXX).

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

Healing abutments must be stored in a dry place in the original packaging at room temperature and not exposed to direct sunlight.

When removing the product from its packaging one must verify that it is not damaged and that the product fits the description on the label.

Cleaning/Sterilisation/Conservation

Caution! All our healing abutments are sold in a NON STERILE state.

Before use, they must be cleaned, disinfected and sterilised, observing the following procedures validated by Nueva Galimplant SLU. Said procedures should be carried out before intraoral use. The repetition of the procedures described in this section do not alter the characteristics of these devices. The non-observance of these instructions may cause cross infections.

The use of neutral or slightly alkaline cleaning agents is recommended. It is essential to verify that the cleaning product used is compatible with the medical devices are going to processed and respect the specifications of use (temperature, concentration and time) indicated by the manufacturer.

Preparation before cleaning

- Immerse all the attachments in a container that contains a cleansing solution with proteolytic enzymes, prepared in accordance with the manufacturer's specifications, respecting the temperature, concentration and immersion time.
- Make sure that all the attachment's surfaces 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.



NUEVA GALIMPLANT,S.L.U

C/ Benigno Quiroga, 90 27600 SARRIA LUGO ESPAÑA

