

- 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 needisher® 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 134º C pre-vacuum cycle for 6 minutes.
- To control the sterilisation process, the use of chemical indicators is recommended, such as, for example, the verification strips which the sterilisation bags come equipped with and which change colour when the sterilisation process has finished.

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

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

Documentation, traceability and implant card.

Nueva Galimplant S.L.U. recommends keeping an exhaustive clinical, radiological and photographic documentation. All products can be identified through their reference and batch code and / or UDI code. To maintain the mandatory traceability of these products, two adhesive labels are included, one for the medical record and the other for the patient, the latter must be attached to the implant card supplied with the products and which must be delivered to the patient fully completed once the surgery is over.

WARNINGS

The immediate loading abutments for galimplant® multi-position abutments should be placed only on multi-positions straight and angled original abutments.

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® immediate loading abutments for multi-position abutments and must follow the manufacturer's instructions for use of these materials.

Before the prosthetic part, the physician should carry out an exhaustive patient study, in order to determine a correct planning of the case.

For the placement of the immediate loading abutments for galimplant® multi-position abutments, use only original wrenches of the brand galimplant®. Consult the compatible product models in the catalogue available at www.galimplant.com.

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

The prosthetic abutments must solely and exclusively be placed during the implants osteointegration or if the implants have a great primary stability.

Failure to observe the procedures set out in these instructions could harm the patient and give rise to one or all of the following complications:

- Aspiration or swallowing of the components.
- Infection.
- Damage to the implant, abutment, components or instruments.
- Implant failure.

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

In the event of a serious incident related to the use or result of use of the product, inform Nueva Galimplant (www.galimplant.com) and your National Competent Authority.

The practitioner must provide the patient with the information about side effects, interactions and complications in relation immediate loading abutments for galimplant® multi-position abutments.

Procedures for the disposal of the product

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

Summary of Safety and Clinical Performance

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

Validity

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

Português

IMPORTANTE! Por favor, leia as informações contidas nestas instruções antes de usar o produto.

NUEVA GALIMPLANT cumpre todas as exigências estabelecidas pelas leis e diretrizes europeias relativas à fabricação e distribuição de produtos de saúde. O sistema de implantes, aditamentos e instrumental galimplant® está certificado e autorizado para comercialização por um Organismo Notificado, garantindo uma perfeita qualidade nos seus produtos. A utilização e aplicação do sistema galimplant® estão fora do controlo do fabricante, pelo que ficam sob a responsabilidade do utilizador os danos ou prejuízos que possam ser ocasionados em consequência da manipulação ou utilização incorreta do produto.

Segurança, responsabilidade e garantia

Garantimos a qualidade dos nossos produtos no âmbito das nossas condições de venda e fornecimento.

Este produto é parte de um conceito global e só deve ser utilizado em conjunto com os produtos originais associados, segundo as instruções e recomendações da Nueva Galimplant. A utilização não recomendada de produtos fabricados por terceiros juntamente com produtos galimplant® implicará a anulação de qualquer garantia ou outra obrigação, expressa ou implícita, por parte da Nueva Galimplant, S.L.U.

O procedimento de utilização do produto é realizado sob a exclusiva responsabilidade do utilizador. É responsabilidade do médico a utilização do produto de acordo com as presentes instruções de uso, bem como a determinação da respetiva adequação à situação individual de cada paciente. É especialmente aplicável em caso de utilização em procedimentos não recomendados de forma explícita. Em caso de dúvida, o utilizador deverá consultar-nos.

Aconselhamento e formação

O aconselhamento técnico relativo à utilização dos nossos produtos realizar-se-á de modo oral, escrito, por meios eletrónicos ou através de demonstrações.

O aconselhamento será prestado em conformidade com os nossos conhecimentos do estado atual da ciência e da técnica no momento da comercialização do produto. Tal não exime o utilizador da obrigação de se certificar pessoalmente de que o produto é adequado para os fins e procedimentos previstos.

Nueva Galimplant, a fim de assegurar uma correta utilização dos seus produtos, oferece cursos e sessões práticas sobre os mesmos através da plataforma: galimplant.formação.

Precauções e avisos

De modo geral, é necessário segurar os nossos produtos a fim de evitar a sua aspiração durante o uso intraoral ou inserção no implante.

Os pilares de carga imediata para pilares multiposição 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 carga imediata para pilares multiposição 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 prostodôntica e/ou deterioração da saúde do paciente.

As seguintes descrições não são suficientes para a aplicação imediata de qualquer pilar do sistema galimplant®. Este sistema só deve ser utilizado por dentistas, médicos e cirurgiões. O dentista/médico/cirurgião deve ter conhecimentos em implantologia oral e

experiência na manipulação do produto galimplant®, a fim de poder realizar uma utilização segura e correta do mesmo, seguindo as indicações destas instruções de uso.

Descrição

Os pilares de carga imediata para pilares multiposição galimplant® são fabricados em titânio grau V e podem ser utilizados em pilares multiposição retos e angulados galimplant® com diferentes tipos de conexão (interna e externa) y alturas.

Consulte na seção PRODUCTOS os modelos de implantes compatíveis com cada uma das configurações mencionadas.

Os pilares de carga imediata para pilares multiposição galimplant® estão disponíveis com configurações rotacional (anodizada cor rosa).e anti-rotacional (anodizada cor dourada).

São fornecidos com 2 parafusos anodizados cor azul (um clínico, embalado no interior de uma cápsula e outro protésico).

Torque recomendado 30 N cm.

Não reutilizar. Uso único.

Uso previsto

Os pilares de carga imediata para pilares multiposição estão previstos para suportar reabilitações provisórias unitárias ou múltiplas tanto cementadas como aparafusadas.

Indicações

Os pilares de carga imediata para pilares multiposição estão indicados nos seguintes casos:

Quanto se usa o pilar de carga imediata com o pilar multiposição reto:

- Reabilitações provisórias unitárias e múltiplas aparafusadas.

Quanto se usa o pilar de carga imediata com o pilar multiposição angulado:

- Reabilitações provisórias múltiplas aparafusadas.

Grupos de pacientes e benefício clínico

Os pilares de carga imediata para pilares multiposição galimplant® destinam-se ao uso em pessoas total ou parcialmente desdentadas ou com dentes de mal prognóstico ou não restauráveis que solicitem tratamento e que cumpram os critérios de seleção psicológicos, médicos, anatómicos, cirúrgicos, protéticos e de manutenção especificados nestas instruções de uso.

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

Contraindicações

A utilização de pilares de carga imediata para pilares multiposição 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).

Precauções durante o uso

- Reação tecidual devida ao cimento provisório.

- Difícil remoção do cimento sobranete.

- Menos controlo do assentamento da coroa ou da ponte durante o processo de cementação

Efeitos secundários, interações e complicações

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

Entre os possíveis complicações após a restauração protética estão os seguintes:

- Complicações: Afrouxamento/fratura do pilar e/ou parafuso, problemas mecânicos associados à prótese, perda da retenção da prótese, perda do selado do orifício das próteses aparafusadas e microgap na conexão implante-pilar.

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

Armazenagem e transporte

Os pilares de carga imediata para pilares multiposição são entregues embalados em sacos peel-pack dentro de um blister de cartão fechado, sobre a qual é colocado o rótulo que inclui todas as informações do produto, incluindo a data de fabricação, que pode ser deduzida do número do lote, os quatro primeiros dígitos correspondem ao ano e os dois próximos ao mês de fabricação (AAAAMMXXX). Este recipiente contém e protege o produto durante o armazenamento e transporte e não há vida útil especificada para o mesmo.

Os pilares de carga imediata para pilares multiposição devem ser conservados num local seco, na embalagem de origem, à temperatura ambiente e não deverá ser exposto à luz solar direta.

Ao extrair o produto, deve verificar-se que não existem danos e que o produto corresponde ao descrito na etiqueta.

Limpeza/Esterilização/Conservação

Atenção! Todos os pilares de carga imediata para pilares multiposição são vendi em estado NÃO ESTÉRIL.

Antes de ser utilizados, devem ser limpados, desinfetados e esterilizados, observa os seguintes procedimentos validados pela Nueva Galimplant SLU. Esses proces devem ser efetuados antes da utilização intraoral. A repetição dos processos descritos nesta secção não altera as características destes dispositivos. A inobservância de indicações pode provocar o aparecimento de infeções cruzadas.

O uso de agentes de limpeza neutros ou ligeiramente alcalinos é recomendad e essencial para verificar que o agente de limpeza utilizado é compatível com dispositivos médicos que se vão processar e respeitar as especificações (temperat concentração e tempo) indicadas pelo fabricante.

Preparação antes da limpeza

- Submergir todos os aditamentos num recipiente que contenha solução limpar com enzimas proteolíticas, preparada de acordo com as especificações 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 (nu 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 pela 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 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 empregue: *Nueva Galimplant S.L.U. validou este processo utilizando o produto needisil 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 Vario-TDE da firma professional Miele, utilizando como detergente needisher® 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.

Documentação, rastreabilidade e cartão de implante

Nueva Galimplant S.L.U. recomenda que se mantenha de forma exaustiva uma documentação clínica, radiológica e fotográfica. Todos os produtos podem ser identificados através da sua referência, código de lote e/ou código UDI. Para manter a rastreabilidade obrigatória desses produtos, são incluídas duas etiquetas adesivas, uma para o historial clínico e outra para o paciente, que deve ser fixada no cartão de implante fornecido com os produtos e que deve ser entregue ao paciente totalmente preenchida assim que a cirurgia terminar.

ADVERTÊNCIAS

Os pilares de carga imediata para pilares multiposição devem ser colocados unicamente sobre pilares multiposição retos e angulados 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 pilares de carga imediata para pilares multiposição 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 carga imediata para pilares multiposição, use só as chaves originais da marca galimplant®. Consulte os modelos de produtos compatíveis no catálogo disponível em www.galimplant.com

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

Os pilares protésicos devem ser, única e exclusivamente, colocados quando ocorra a osteointegração dos implantes ou caso se verifique a existência de uma grande estabilidade primária dos mesmos.

A falta de observação dos procedimentos resumidos nas presentes instruções pode prejudicar o paciente e dar lugar a alguma ou a todas as complicações seguintes:

- Aspiração ou deglutição dos componentes.
- Infeção.
- Danos no implante, pilar, componentes ou instrumental.
- Falha do implante.

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

No caso de um incidente grave relacionado com a utilização ou resultado da utilização do produto, informe a Nueva Galimplant (www.galimplant.com) e a sua Autoridade Nacional Competente

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

Procedimentos de eliminação do produto

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

Resumo de segurança e desempenho clínico

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

Vigência

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

UDI-DI BÁSICO/ PROD BASIC UDI-DI/ UDI-DI BÁSICO
843658232TF200902PPROTYP

PRODUCTOS / PRODUCTS / PRODUTOS

CONFIGURACIONES /CONFIGURATIONS / CONFIGURAÇÕES			
Conexión Externa <i>External Connection</i> <i>Conexão Externa</i>		Conexión Interna <i>Internal Connection</i> <i>Conexão Interna</i>	
Rotacional <i>Rotational</i> <i>Rotacional</i>	Anti-rotacional <i>Non-rotational</i> <i>Anti-rotacional</i>	Rotacional <i>Rotational</i> <i>Rotacional</i>	Anti-rotacional <i>Non-rotational</i> <i>Anti-rotacional</i>
EPTIMUTR 40	EPTIMUTA 40	EPTIMUTR 40	EPTIMUTA 40

Modelo Implante Compatible <i>Compatible Implant Model</i> <i>Modelo Compatível Implante</i>	
ICE IPXE	ICI IPX

Modelos Pilares Multi-Posición Compatibles <i>Compatible Multi-Position Abutments Models</i> <i>Modelos Pilares Multiposição Compatíveis</i>			
Multi-Posición Recto <i>Straight Multi-Position</i> <i>Multiposição Reto</i>			
Conexión Externa <i>External Connection</i> <i>Conexão Externa</i>		Conexión Interna <i>Internal Connection</i> <i>Conexão Interna</i>	

Rotacional <i>Rotational</i> <i>Rotacional</i>	Anti-rotacional <i>Non-rotational</i> <i>Anti-rotacional</i>	Rotacional <i>Rotational</i> <i>Rotacional</i>	Anti-rotacional <i>Non-rotational</i> <i>Anti-rotacional</i>
KMUST 4010 KMUST 4020 KMUST 4030	KMUSTA 4010 KMUSTA 4020 KMUSTA 4030	KMUST 04010 KMUST 04020 KMUST 04030	KMUSTA 04010 KMUSTA 04020 KMUSTA 04030

Multi-Posición Angulado <i>Angled Multi-Position</i> <i>Multiposição Angulado</i>			
Conexión Externa <i>External Connection</i> <i>Conexão Externa</i>		Conexión Interna <i>Internal Connection</i> <i>Conexão Interna</i>	
Rotacional <i>Rotational</i> <i>Rotacional</i>	Anti-rotacional <i>Non-rotational</i> <i>Anti-rotacional</i>	Rotacional <i>Rotational</i> <i>Rotacional</i>	Anti-rotacional <i>Non-rotational</i> <i>Anti-rotacional</i>

KMU 154020 KMU 154030 KMU 3004030 KMU 3004040	-----	KMU 1504020 KMU 1504030 KMU 3004030 KMU 3004040 KMU 4504050 KMU 5004050 KMU 6004050	-----
--	--------------	--	--------------

SÍMBOLO / SYMBOL / SIMBOLO

	Fabricante. Manufacturer. Fabricante.		Producto de un solo uso. Single-use product. Produto de uso único.
	Producto no estéril. Non sterile product. Produto não estéril.		Código de lote. Lot number. Código de lote.
	Producto Sanitario Medical Device Dispositivo médico		Referencia. Referenc. Referência.
	Consultar las instrucciones de uso Consult the instructions for use Consultar as instruções de uso		Identificación única de producto Unique device identifies Identificaça única do produto
	Atención, lea las instrucciones de uso Warning, read the instructions for use Atenção, leia as instruções de uso		No usar si el envase se encuentra dañado Do not use if packaging has been damaged Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Marcado Conformidad CE (ON 0051) CE (ON 0051) conformity marking Marcaçem Conformidad CE (ON 0051)		Modelo Model Modelo