

**INTERFASES PARA PILARES MULTI-POSICIÓN GALIMPLANT
GALIMPLANT INTERFACES FOR MULTI-POSITION ABUTMENTS
INTERFACES PARA PILARES 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.

Las interfaces para pilares multi-posición galimplant® se entregan sin esterilizar, por lo que es necesario limpiarlas, desinfectarlas y esterilizarlas antes del uso y es esencial una posterior manipulación aséptica de las mismas.

Las interfaces para pilares 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 protodóntico 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 indicaciones de estas instrucciones de uso.

Descripción

Las interfaces para pilares multi-posición galimplant® están fabricadas en titanio grado V y pueden ser utilizadas en pilares multi-posición rectos y angulados galimplant® con diferentes tipos de conexión (interna y externa) y altura.

Consultarse en el apartado PRODUCTOS los modelos de implante compatibles con cada una de las configuraciones presentadas a continuación.

Las interfaces para pilares multi-posición galimplant® están disponibles con configuración rotacional y anodizado color rosa.

Se suministra con 2 tornillos anodizados color azul (uno clínico, envasado en el interior de una cápsula y otro protésico).

Torque recomendado 10 Ncm.

No reutilizar. Uno sólo uso.

Uso previsto

Las interfaces para pilares multi-posición están previstas para usarse con los pilares multi-posición rectos y angulados.

Indicaciones

Las interfaces para pilares multi-posición están indicadas para rehabilitaciones cementado-atornilladas múltiples.

Grupos de Pacientes y Beneficio Clínico

Los interfaces 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, protodónticos 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 las interfaces para pilares multi-posición 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).

Precauciones durante el uso

- Reacción tisular debido al cemento provisional.
- Difícil remoción del cemento sobrante.
- Menos control del asentamiento de la corona o puente durante el proceso de cementación

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/compliaciones, el paciente deberá recurrir a su médico especialista y éste le dará las indicaciones correspondientes.

Almacenaje y transporte

Las interfaces para pilares multi-posición se entregan envasadas en bolsas peel-pack en el interior de un blister de cartón cerrado sobre el que se coloca la etiqueta que incluye toda la información del producto, 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.

Las interfaces para pilares multi-posición están fabricadas con materiales estables en condiciones ambientales normales, si bien se recomienda almacenarlas en el embalaje original y no exporlas a condiciones extremas (temperaturas, humedad, golpes,...) que puedan afectar al envasado y etiquetado del mismo.

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

Limpieza/Esterilización/Conservación

Atención! Las interfaces para pilares multi-posición se venden en estado NO ESTÉRIL.

Antes de ser utilizadas, 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 limpiaadora 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.

Envaseado

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 siguientes 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-vacio 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.

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.

ADVERTIAS

Las interfaces para pilares multi-posición galimplant® deben ser colocadas únicamente sobre pilares multi-posición rectos y angulados 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 las interfaces 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 las interfaces para pilares multi-posición galimplant®, emplee solamente llaves originales de la marca galimplant®. Consultense los modelos de productos compatibles en el catálogo disponible en www.galimplant.com.

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

Los pilares protésicos deben, única y exclusivamente, ser colocados cuando ocurra la osteointegración de los implantes o si hay una gran estabilidad primaria de los mismos.

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

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

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

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

El facultativo debe proporcionar al paciente la información sobre las contraindicaciones, efectos secundarios, interacciones y complicaciones asociados a las interfaces 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 cumple con todas las regulaciones establecidas por las leyes y directrices europeas relativas a la fabricación y distribución de productos sanitarios. Los 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

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-disinfecter 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.

Sterilization

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.

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 galimplant® interfaces for 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® interfaces 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 galimplant® interfaces for 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 galimplant® interfaces for 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 respectiva 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 seguir os nossos produtos a fim de evitar a sua aspiração durante o uso intraoral ou inserção no implante.

As interfaces para pilares multiposição galimplant® são entregues sem esterilizar, pelo que é necessário limpá-las, desinfetá-las e esterilizá-las antes da utilização, sendo essencial uma posterior manipulação asséptica das mesmas.

As interfaces 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 infecção dos tecidos, falha cirúrgica ou prostodóntica e/ou deterioração da saúde do paciente.

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

As interfaces para pilares multiposição galimplant® são fabricados em titânio grau V e podem ser utilizadas em pilares multiposição retos e angulados galimplant® com diferentes tipos de conexão (interna e externa) e alturas.

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

As interfaces para pilares multiposição galimplant® estão disponíveis com configuração rotacional e anodizado cor rosa.

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

Torque recomendado 10 Ncm.

Não reutilizar. Uso único.

Uso previsto

As interfaces para pilares multiposição estão previstas para usar-se com pilares multiposição retos e angulados.

Indicações

As interfaces para pilares multiposição estão indicadas para reabilitações cimento-aparafusadas múltiplas.

Grupos de pacientes e benefício clínico

Os interfaces 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, anátomicos, 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 das interfaces para pilares multiposição está contraindicada em pacientes:

- que não reúnem 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 sobrante.
- Menos controlo do assentamento da coroa ou da ponte durante o processo de cimentação

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

As interfaces para pilares multiposição 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 (AAAMMXXX). Este recipiente contém e protege o produto durante o armazenamento e transporte e não há vida útil especificada para o mesmo.

As interfaces para pilares multiposição são feitas de materiais estáveis em condições ambientais normais, mas recomenda armazenando-as na embalagem original e não expor a condições extremas (temperatura, umidade, choque, ...) susceptíveis de afetar a embalagem e rotulagem.

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

Limpeza/Esterilização/Conservação

Atenção! As interfaces para pilares multiposição são vendidas em estado NESTÉRIL.

Antes de ser utilizadas, devem ser limpadas, desinfetadas e esterilizadas, 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 de indicações pode provocar o aparecimento de infecções cruzadas.

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

Preparação antes da limpeza

- Submergir todos os aditamentos num recipiente que contenha solução limpa 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 (não 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 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 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 Vario-TDE da firma profissional Miele, utilizando como detergente neodisher® MediClean forte diluído a 0,5%. Este programa consiste em:*
 - Prélavagem 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 sofram 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.

<