

FRESAS CIGOMÁTICAS GALIMPLANT
GALIMPLANT ZYGOMATIC DRILLS
BROCAS CIGOMÁTICAS 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 consultarlos.

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

Las fresas 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 siguientes descripciones no son suficientes para la aplicación inmediata de cualquier fresa quirúrgica galimplant®. Sólo deben ser utilizadas por odontólogos, médicos y cirujanos con 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

El sistema de fresas cigomáticas galimplant® está fabricado en acero quirúrgico de acuerdo a ISO 7153-1 y diseñado para su uso conjunto con instrumentos rotacionales con conexión Tipo 1 según ISO 1797. Las fresas cigomáticas galimplant® incorporan marcas láser con la finalidad de asegurar que la profundidad del fresado no sobrepase la longitud del implante galimplant®.

Para lograr una óptima estabilidad primaria del implante ha de respetarse la secuencia de fresado descrita en el procedimiento quirúrgico.

Uso prescrito

Las fresas cigomáticas galimplant® tienen la función de preparar el lecho implantario para la colocación única y exclusiva de un implante cigomático galimplant® empleando una técnica quirúrgica convencional.

Indicaciones

Las fresas cigomáticas galimplant® están indicadas para la inserción de implantes cigomáticos galimplant®. El uso de componentes fabricados por terceros puede ocasionar fallos mecánicos y/o del instrumental, daños en los tejidos o resultados no satisfactorios.

Grupos de Pacientes y Beneficio Clínico

Las fresas cigomáticas galimplant® están destinadas 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

Las contraindicaciones aplicables son aquellas relacionadas con los procedimientos quirúrgicos para la colocación de implantes en pacientes que no reúnan las condiciones médicas necesarias para una cirugía oral o que sean alérgicos o hipersensibles al acero inoxidable o al recubrimiento DLC (carbono tío diamante).

Efectos secundarios y complicaciones

Los efectos secundarios aplicables son aquellos relacionados con los procedimientos quirúrgicos para la colocación de implantes dentales y a mayores, los propios del producto que se describen a continuación:

Efectos transitorios: Infección localizada, generación de calor, sobrecalentamiento, quemadura, daño térmico. Efectos duraderos: problemas osteointegración, necrosis ósea. Complicaciones: rotura de la fresa, falta de trazabilidad, deformación, pérdida de superficie desgaste y pérdida capacidad de corte de la fresa.

Almacenaje y transporte

Las fresas galimplant® se entregan envasadas 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 (AAAA-MM-XXXX). Este envase contiene y protege el producto durante su almacenaje y transporte y no existe una vida útil especificada para el mismo. Las fresas 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.

Procedimiento quirúrgicoPlanificación

Antes de realizar el procedimiento quirúrgico, 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 complicaciones relacionadas con los implantes cigomáticos: bien protésicas, mecánicas, biológicas, pudiendo llevar incluso a la pérdida del/los implante/s.

Antes de la intervención, asegúrese del correcto estado de las fresas a utilizar (capacidad de corte y condiciones de limpieza) y de que las piezas de mano, turbinas y contra-ángulos, donde se conectará la fresa, se encuentran en perfectas condiciones tanto asépticas como de funcionamiento. Compruebe siempre que la fresa ha quedado correctamente anclada al contra-ángulo. Debe comprobar el giro correcto de la fresa antes de su uso en el paciente. Es necesario sujetar nuestros productos para evitar su aspiración durante el uso intraoral.

Procedimiento quirúrgico

La cirugía de colocación de implantes cigomáticos Surgimplant de galimplant® puede practicarse bajo las siguientes técnicas anestésicas: anestesia local, sedación endovenosa o anestesia general. La combinación de distintos procedimientos anestésicos puede ser empleada. Para iniciar la exposición de la pared maxilar lateral, se prepara un colgajo mucoperiostico de espesor total tras una incisión crestal, que desplaza al menos 3 mm de encía queratinizada hacia vestibular. La incisión crestal se acompañará de una descarga vertical mesial y/o distal según corresponda, para permitir la exposición de un campo operatorio libre de tensión y con adecuada exposición del área a tratar.

Se prestará especial atención a estructuras de referencia tales como paquete vascúlo nervioso infraorbitario, cavidad orbitaria, fosa nasal. Una vez expuesta la pared lateral del hueso maxilar, se localizará la hendidura frontocigomática, donde se coloca el retractor cigomático (RET BUC A-B). Es importante asegurar una buena visibilidad de las estructuras anatómicas para evitar efectos secundarios y complicaciones tales como: lesión del nervio infraorbitario y cigomatocfacial, perforación de zonas anatómicas e invasión de cavidad orbitaria. Determinadas situaciones clínicas, derivadas de la anatomía específica del caso, pueden requerir la realización de una ventana de antrostomía, con el fin de tener un acceso al techo de la cavidad sinusal, facilitar la irrigación, así como asegurar la correcta inserción de las fresas y del mismo implante durante la conformación del lecho. Intente mantener intacta la membrana de Schneider.

Si la membrana del seno no se puede mantener intacta durante la preparación de la osteotomía elimine cuidadosamente los restos mediante irrigación antes de insertar el implante. Cualquier resto mucoso en el lecho óseo puede impedir la osteointegración del implante.

La posición de los implantes cigomáticos tiene su origen en la porción alveolar: generalmente albergados en las áreas entre los caninos y los segundos premolares; un punto final, que corresponde con el cuerpo del hueso cigomático; y un trayecto intermedio, que está en relación a la pared lateral del hueso maxilar (dicha relación variará según condicionantes anatómicos del propio paciente, así como de la planificación quirúrgica del caso).

• Secuencia de Fresado

Para la preparación del lecho receptor de los implantes cigomáticos se recomienda el empleo de material específico, con relaciones de reducción entre 16:1 a 20:1. El empleo de otros dispositivos no es recomendado por Nueva Galimplant. La preparación del/los lecho/s siguen los siguientes pasos operatorios:

- Se inicia en la porción alveolar, bien con fresa redonda o lanceolada extralarga a unas revoluciones de entre 600-1200 rpm, realizando el fresado con irrigación abundante y constante de solución salina estéril.
- Una vez establecido el trayecto propuesto, se procederá a la conformación del lecho implantario según una secuencia de fresado con incrementos de diámetros paulatinos (fresas de diámetros 1, 2 y 3). Para densidades óseas en el cuerpo del hueso malar tipo D4, será suficiente el empleo de la primera fresa (Número 1-); en casos de densidades tipo D2-D3, será necesario el paso de las fresas número 1 y 2; y para las calidades óseas Tipo D1, se emplearán las fresas 1 y 2 hasta la distancia final de trabajo, y la fresa número 3 a 5 mm menos de la distancia final (fácilmente reconocible por las marcas que se encuentran en las mismas). Todas las fresas y componentes están marcados para preparar el lecho a la profundidad correcta y conseguir una posición segura y predecible.
- La conformación para alojar el cuerpo del implante, puede realizarse con la fresa de corte lateral. Dependiendo de la anatomía del paciente, el cuerpo del implante se puede colocar en el interior o en el exterior del seno maxilar. Asegure la angulación correcta y evite que la/s fresa/s se tambalee/n, ya que ello puede ensanchar involuntariamente el lecho de preparación. Durante toda la fase de fresado se recomienda una irrigación profusa tanto de la porción alveolar como del cuerpo del hueso cigomático y de la pared lateral del seno.

Emplear instrumentos afilados, debe realizarse una inspección de la pieza después de cada uso y limpieza, comprobando el estado de las aristas de corte, ante cualquier indicio de desgaste deseche la fresa. Las fresas deben sustituirse después 20 usos, o cuando disminuya la capacidad de corte.

NOTA: se recomienda tener un juego extra de fresas por si fuese necesario reemplazar alguna durante la cirugía.

Limpieza, desinfección y esterilización

Las fresas quirúrgicas galimplant® son reutilizables y se suministran en estado NO ESTÉRIL. De acuerdo a la normativa EN ISO 17664, Nueva Galimplant proporciona a continuación la información necesaria para el procesado de sus productos sanitarios etiquetados como "No estériles" y que requieran ser limpiados, desinfectados y esterilizados antes de su uso, aplicable tanto al primer uso como a los sucesivos. Tales productos sanitarios incluyen todos los modelos de fresas quirúrgicas galimplant®.

Advertencias:

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

Limitaciones y restricciones

La repetición de los procesos indicados tienen un efecto mínimo en las fresas quirúrgicas galimplant®. La vida útil de éstas normalmente está determinada por el desgaste y el daño causado por el uso repetido.

La inspección minuciosa y la comprobación funcional de la fresa antes de su uso constituye la mejor manera de evaluar el estado de deterioro. Situaciones como bordes cortantes desgastados o indicios de corrosión son indicativas de que dicha fresa no es apta para el uso y debe desecharse. **Las fresas quirúrgicas no deben ser reafladas.**

Preparación en el lugar de utilización

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

Las fresas contaminadas no deben devolverse a la caja quirúrgica para evitar la contaminación de la caja. Estos dispositivos ya usados deben depositarse en un recipiente acondicionado para la prelimpieza, paso que se describe a continuación.

Preparación antes de la limpieza

- Este paso debe realizarse tanto si la limpieza y desinfección son manuales como si son automáticas.
- Sumergir las fresas quirúrgicas galimplant®, tan pronto como sea posible después de su uso, en un recipiente que contenga solución limpiadora con enzimas proteolíticas, preparada de acuerdo a las especificaciones del fabricante, respetando la temperatura, concentración y tiempo de inmersión. Estas soluciones enzimáticas descomponen las proteínas y evitan que la sangre y otras secreciones se sequen sobre los dispositivos.
 - Se debe garantizar que toda la superficie de las fresas entre en contacto con la solución y que los instrumentos 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 las fresas del recipiente con la solución y aclararlas 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 las fresas se puede optar por uno de los siguientes métodos:

Método manual

- Colocar las fresas quirúrgicas galimplant® 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 ha validado este proceso utilizando el producto neodisher® septo PreClean diluido al 1% para preparar el baño de ultrasonidos.
- Sumergir la cesta con las fresas en el baño de ultrasonidos y mantenerla durante 15 minutos a una temperatura de 20°C.
- Sacar las fresas del baño ultrasónico y aclarar con abundante agua purificada.
- Repetir el paso de limpieza y desinfección si fuese necesario.
- Secar las fresas con aire comprimido filtrado y paños limpios de un solo uso que no suelten pelusa.

Método automático

- Colocar las fresas quirúrgicas galimplant® en la bandeja o cesta de la lavadora termodesinfectadora. Nueva Galimplant recomienda termodesinfectadoras conforme a la norma EN ISO 15883.
- Ejecutar el ciclo de limpieza, desinfección y secado. Nueva Galimplant 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 a 93°C durante 5 minutos.
 - Secado a 110°C durante 25 minutos.

Para garantizar una óptima protección del instrumental se recomienda utilizar durante todo el proceso agua purificada.

Nota: es importante seguir siempre las instrucciones proporcionada por el fabricante del detergente y de la termodesinfectadora.

Inspección, mantenimiento y ensayos

- Revisar cuidadosamente todas las fresas quirúrgicas galimplant® para comprobar si presentan cualquier daño (corrosión, deformación, rotura) o contaminación. Para tener una mejor visibilidad se recomienda realizar la inspección en un entorno bien iluminado e incluso puede utilizarse una lente de aumento.
- Si se encuentran indicios de contaminación en cualquier dispositivo debe repetirse el proceso de limpieza y desinfección.
- Si se encuentra cualquier daño (deformación, rotura, pérdida de capacidad de corte,..) debe desecharse la fresa.**

Envasado

Una vez limpias, desinfectadas y perfectamente secas las fresas deben colocarse en su lugar correspondiente dentro de la caja quirúrgica y posteriormente envasar la caja 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.

Una vez envasados los dispositivos se debe añadir a cada bolsa de esterilización una etiqueta que contenga datos como fecha de esterilización e incluso referencia, lote y número de dispositivos en caso de no disponer la bolsa de una ventana transparente que permita comprobar lo que hay dentro.

Esterilización

- Cargar en el autoclave las fresas quirúrgicas galimplant® acondicionadas 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 de los dispositivos.
- Nueva Galimplant 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.

ADVERTENCIAS

Emplee las fresas quirúrgicas únicamente para la inserción de implantes dentales originales galimplant®. El facultativo debe proporcionar al paciente la información sobre las contraindicaciones, efectos secundarios, interacciones y complicaciones asociados a las fresas quirúrgicas galimplant®.

El profesional clínico, debe verificar que los materiales y técnicas que va a emplear durante el procedimiento quirúrgico, son apropiados y compatibles con las fresas quirúrgicas galimplant® y debe seguir las instrucciones de uso del fabricante de estos materiales.

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 o instrumental.
- Fallo del implante.

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.

Procedimientos de eliminación del producto

Las fresas quirúrgicas, si han sido utilizadas, tienen que ser eliminadas como residuos biológicos, según las normas vigentes a nivel local.

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® 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

Galimplant® drills system have not been sterilised before delivery, so they must be cleaned, disinfected and sterilised before use and it is essential that they are handled in an aseptic manner. The following descriptions are insufficient for the immediate application of any galimplant® surgical drills. 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 the product in order to use them safely and correctly following the indications of these instructions for use.

Description

The galimplant® zygomatic drills system is manufactured using surgical steel in accordance with ISO 7153-1 and it is designed to be used together with rotational instruments with Type 1 connection according to ISO 1797. The galimplant® zygomatic surgical drills uses laser marking indications to ensure that the drilling depth does not exceed the length of the galimplant® implant.

In order to achieve the optimum primary stability of the implant, the drilling sequence described in the surgical procedure must be adhered to.

Intended use

The galimplant® zygomatic drills are designed for preparing the implant bed for the sole and exclusive fitting of a galimplant® zygomatic implant using a conventional surgical procedure.

Indications

The galimplant® zygomatic drills are indicated for the insertion of galimplant® zygomatic implants. The use of components manufactured by third parties may cause mechanical and/or instrumental faults, tissue damage or unsatisfactory results.

Patient Groups and Clinical Benefits

The galimplant® zygomatic drills are 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 relevant contraindications are those relating to surgical implant procedures in patients who are medically unfit for an oral surgical procedure or who are allergic or hypersensitive to stainless steel or DLC coating (carbon like diamond).

Side Effects and complications

The applicable side effects are those relating to surgical procedures to the placement of dental implants also those of the product that are described below:

Transient effects: localized infection, heat generation, overheating, burns, thermal damage. Long-lasting effects: osteointegration problems, bone necrosis. Complications: failure of the drill, lack of traceability, deformation, loss of surface, wear and loss cutting capacity.

Storage and transport

The galimplant® surgical drills 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 (YYYYMMXX). This packaging contains and protects the product during storage and transport does not have a specified shelf-life.

Drills 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.

Surgical procedurePlanning

Before surgery, an exhaustive patient evaluation, diagnostic and treatment planning process must be carried out, being the exclusive responsibility of the product user. Faults in the treatment plan may be the cause of complications related to zygomatic implants: either prosthetic, mechanical, biological and may even lead to the loss of the implant(s).

Prior to surgery, make sure the correct condition of the drills to use (cutting capacity and cleaning conditions) and that the hand-pieces, turbines and counter angles, where the drill will be connected are in perfect condition, both aseptic and functionally. Always check that the drill is correctly secured to the counter-angle. Prior to use on the patient, the correct turning of the drill should be verified. It is necessary to hold our products in order to help to avoid their aspiration during intraoral use.

Surgical Procedure

Surgery for the placement of the galimplant® Surgimplant zygomatic implants can be performed under the following anesthetic techniques: local anesthesia, intravenous sedation or general anesthesia. The combination of different anesthetic procedures can be used.

To begin exposure of the lateral maxillary wall, a full thickness mucoperiosteal flap is reflected following a crestal incision, which displaces at least 3 mm of keratinized gingiva towards vestibular. The crestal incision will be accompanied by a mesial and / or distal vertical discharge, as appropriate, to allow exposure of a tension-free operative field and with adequate exposure of the area to be treated.

Special attention will be paid to reference structures such as infraorbital nerve bundle, orbital cavity, nasal fossa. Once the lateral wall of the maxillary bone is exposed, the fronto-zygomatic notch will be located, where the zygomatic retractor is placed (RET BUC A-B).

It is important to ensure good visibility of the anatomical structures to avoid side effects and complications such as: injury of the infraorbital and zygomatocfacial nerve, perforation of anatomical areas and invasion of the orbital cavity. Certain clinical situations, derived from the specific anatomy of the case, may require the realization of an antrostomy window, in order to have access to the roof of the sinus cavity, facilitate irrigation, as well as ensure the correct insertion of the drills and of the same implant during the conformation of the implant bed. Attempt to keep the Schneider membrane intact.

If the sinus membrane cannot be kept intact during osteotomy preparation, carefully irrigate away debris before inserting the implant. Any mucosal remnants in the bone site may prevent osseointegration of the implant.

The position of the zygomatic implants originates in the alveolar portion: they are generally housed in the areas between the canines and the second premolars; a final point, which corresponds to the zygomatic bone body; and an intermediate path, which is in relation to the lateral wall of the maxillary bone (this relationship will vary according to the patient's anatomical conditions, as well as the surgical planning of the case).

- Drilling sequence

For the preparation of the zygomatic implants receptor bed the use of specific material is recommended, with reduction ratios between 16: 1 to 20: 1. The use of other devices is not recommended by Nueva Galimplant. The preparation of the implant/s bed/s follow the following operative steps:

- It starts in the alveolar portion, either with round or extra-long lanceolate drill at speeds between 600-1200 rpm, performing the drilling with abundant and constant irrigation of sterile saline.
- Once the proposed route has been established, the implant bed will be shaped according to a drilling sequence with gradual increments of diameters (drills of diameters 1, 2 and 3). For bone densities in the body of the malar bone type D4, the use of the first drill -number 1- will suffice; in cases of densities type D2-D3, it will be necessary to pass drills number 1 and 2; and for the bone grades Type D1, the drills 1 and 2 will be used up to the final distance of working, and the drill number 3 at 5 mm less than the final distance (easily recognizable by the marks found on them). All the drills and components are marked to prepare the implant bed at the correct depth and achieve a safe and predictable position.
- The shape for housing the implant body can be made with the side cutting drill. Depending on the anatomy of the patient, the implant body can be placed inside or outside the maxillary sinus. Ensure correct angulation and prevent the drills from wobbling, as this may unintentionally widen the preparation bed. During the entire drilling phase, profuse irrigation of both the alveolar portion and the body of the zygomatic bone and the lateral wall of the sinus is recommended.

Using sharpened instruments, each piece should be inspected following each use and cleaning, and the cutting edges should be checked, the drill should be disposed of if there is any evidence of wearing. The drills should be replaced after each 20 usages or when the cutting capacity has reduced.

NOTE: it is recommended to keep a spare set of drills in the event replacement is needed during a surgery.

Cleaning, disinfection and sterilisation

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

Warnings:

- Do not reuse the drills without prior cleaning, disinfection and sterilisation. The new "non-sterile" products should be processed in the same way as the used products.
- For their own safety, staff should use adequate protective clothing and equipment at all times: gloves, mask, protective glasses, etc;
- Nueva Galimplant recommends the use of aldehyde free cleaner and disinfectants with proven effectiveness, in order to avoid the fixation of blood proteins (included on the VAH/DGHM list or which have the CE Marking).
- The use of neutral or slightly alkaline cleaning agents is recommended by Nueva Galimplant.
- 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.
- Nueva Galimplant cannot control the clinical manipulation procedures, the cleaning methods or any other user level conditions, therefore they will not be held liable for the sterilization of the products even when the recommended guidelines contained in this instruction manual have been followed.

Limitations and restrictions:

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



The best way to assess the state of deterioration is by carrying out a thorough and functional check prior to use. Worn down cutting edges or signs of corrosion are indications that said drill is not suitable for use and it should be disposed of. The surgical drills should not be resharpened.

Preparation in the place of use

As soon as possible following their use, the galimplant® surgical drills should be transferred to the place where they are to be cleaned, in order avoid the drying-on of any blood residues, tissues, secretions or bone fragments. If it is likely that the cleaning process will be delayed, these should be covered with a moist cloth or stored in an airtight container filled with water in order to delay the drying-on of the organic material and to avoid the risk of contamination. To avoid contamination, the contaminated drills should not be put back into the surgical box. The used devices should be placed in a container that has been set up for the pre-cleaning which shall be carried out as per the following indications.

Preparation before cleaning

This stage must be carried out regardless as to whether the cleaning and disinfection processes are carried out manually or automatically.

- As soon as possible following their use, immerse the galimplant® surgical drills in a container that contains a cleansing solution with proteolytic enzymes, prepared in accordance with the manufacturer's specifications, respecting the temperature, concentration and immersion time. These enzyme solutions separate proteins and ensure that blood and other secretions do not dry on the devices.
- Make sure that all the drill's surfaces are covered by the solution and that the instruments do not touch each other.
- Manually brush with a nylon bristle brush (never metal, wool or steel brushes) until all of the visible dirt and residue has been eliminated, paying special attention to the zones which may not be reached by the brushing action, such as grooves or internal parts.
- Remove the drills 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 drills either of the two following methods may be used:

Manual Method

- Place the galimplant® surgical drills 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 has validated this process using the product neodisher® septo PreClean diluted at 1% to prepare the ultrasonic bath.
- Immerse the basket with the galimplant® surgical drills in the ultrasonic bath and keep them at a temperature of 20° C for 15 minutes.
- Remove the drills from the ultrasonic bath and rinse with plenty of purified water.
- If necessary, repeat the cleaning and disinfection step.
- Dry the devices using filtered compressed air and single use lint free cloth.

Automatic Method

Place the galimplant® surgical drills 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 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.

Inspection, maintenance and testing

- Carefully inspect all of the galimplant® surgical drills in order to check if any damage has been caused to them (corrosion, loss of shape, breaking) or contamination. We recommend that the inspection is carried out in a well-lit environment or using a magnifying lens in order to improve visibility.
- If there are any traces of contamination on any of the devices the cleaning and disinfection process should be repeated.
- If there are any damage (deformation, failure of the drill, loss cutting capacity...), the drill should be discarded.

Packaging

Once they are clean, disinfected and completely dry, the drills must be packaged in a surgical box and then the box should 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 individual devices or surgical boxes sufficiently from mechanical damage.

- Comply with the EN ISO 11607 normative.

Once the devices have been packaged a label should be added to each sterilisation bag which contains data such as the sterilisation date and it should include the reference, batch and the number of devices if the bag does not have a transparent window which allows the user to see what is inside.

Sterilisation

Load the autoclave with the conditioned galimplant® surgical drills 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 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.

WARNINGS

Use the surgical drills only for the insertion of original galimplant® dental implants.

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

The clinical practitioner must verify that the materials and techniques to be used during surgical procedure are appropriate and compatible with the galimplant® surgical drills and must follow the manufacturer's instructions for use of these materials.

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 or instruments.
- Implant failure.

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.

Procedures for the disposal of the product

If used, dispose the surgical drills as biological waste, according to the local regulations.

Validity

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

Portugués
<p>IMPORTANTE! Por favor, leia as informações contidas nestas instruções antes de usar o produto.</p> <p>NUEVA GALIMPLANT cumpre todas as exigências estabelecidas pelas leis e diretrizes europeias relativas à fabricação e distribuição de produtos de saúde. O sistema 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</p> <p>Segurança, responsabilidade e garantia</p> <p>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.</p> <p>Aconselhamento e formação</p> <p>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.</p> <p>Precauções e avisos</p> <p>As brocas 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 seguintes descrições não são suficientes para a aplicação imediata de qualquer broca cirúrgica galimplant®. Só devem ser utilizadas por dentistas, médicos e cirúrgicos com conhecimentos em implantologia oral e experiência na manipulação do produto, a fim de poder realizar uma utilização segura e correta do mesmo, seguindo as indicações destas instruções de uso.</p> <p>Descrição</p> <p>O sistema de brocas zigomáticas galimplant® foi fabricado em aço cirúrgico de acordo com a ISO 7153-1 e projetado para utilização conjunta com instrumentos rotacionais com conexão Tipo 1 segundo a ISO 1797. As brocas zigomáticas galimplant® incorporam marcas laser com a finalidade de assegurar que a profundidade de fresagem não ultrapasse o comprimento do implante galimplant®. Para conseguir uma ótima estabilidade primária do implante deve ser respeitada a sequência de fresagem descrita no procedimento cirúrgico.</p>

Uso prescrito

As brocas zigomáticas galimplant® têm a função de preparar o leito de implantação para a colocação única e exclusiva de um implante zigomático galimplant® empregando uma técnica cirúrgica convencional.

Indicações

As brocas zigomáticas galimplant® estão indicadas para a inserção de implantes zigomáticos galimplant®. A utilização de componentes fabricados por terceiros pode ocasionar falhas mecânicas e/ou do instrumental, danos nos tecidos ou resultados não satisfatórios.

Grupos de pacientes e benefício clínico

As brocas zigomáticas 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, anatômicos, cirúrgicos, protéticos e de manutenção especificados nestas instruções de uso.

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

Contraindicações

As contraindicações aplicáveis são aquelas relacionadas com os procedimentos cirúrgicos para a colocação de implantes em pacientes que careçam das condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral ou com alergia ou hipersensibilidade ao aço inoxidável ou o revestimento DLC (carbono tipo diamante)

Efeitos secundários e complicações

Os efeitos secundários aplicáveis são aqueles relacionados com os procedimentos cirúrgicos para a colocação de implantes dentários e além disso, os do próprio produto descritos a continuação:

Efeitos transitórios: infeção localizada, geração de calor, superaquecimento, queimaduras, dano térmico.

Efeitos duradouros: problemas de osteointegração, necrose óssea.

Complicações: rutura da broca, falta de rastreabilidade, deformação, perda de superfície, desgaste e perda de capacidade de corte.

Armazenagem e transporte

As brocas galimplant® 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.

As brocas devem ser conservadas num local seco, na embalagem de origem, à temperatura ambiente e não deverá ser exposta à luz solar direta.

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

Procedimento cirúrgico

Planificação

Antes de realizar o procedimento cirúrgico, deve ser efetuado um processo exaustivo de avaliação do paciente, diagnóstico e planificação do tratamento, que é competência exclusivamente do utilizador do produto. Falhas na planificação do tratamento podem ser a causa de complicações relacionadas com os implantes zigomáticos: protéticas, mecânicas, biológicas e podem até levar à perda do(s) implantes(s). Antes da intervenção, certifique-se do correto estado das brocas a utilizar (capacidade de corte e condições de limpeza) e de que as peças de mão, turbinas e contra-ângulos, onde será conectada a broca, se encontram em perfeitas condições tanto assépticas como de funcionamento. Verifique sempre que a broca ficou corretamente firmada ao contra-ângulo. Deve comprovar o giro correto da broca antes de a usar no paciente. É necessário segurar os nossos produtos para evitar a aspiração dos mesmos durante o uso intraoral.

Procedimento cirúrgico

A cirurgia de colocação dos implantes zigomáticos Surgimplant® de galimplant® pode ser realizada sob as seguintes técnicas anestésicas: anestesia nasal, sedação intravenosa ou anestesia geral. A combinação de diferentes procedimentos anestésicos pode ser usada.

Para iniciar a exposição da parede maxilar lateral, faz-se um retalho mucoperiósteo de espessura total após uma incisão cristal, que desloca pelo menos 3 mm de gengiva queratinizada em direção vestibular. A incisão cristal será acompanhada de uma descarga vertical mesial e/ou distal, conforme o caso, para permitir a exposição de um campo operatório sem tensão e com uma exposição adequada da área a ser tratada.

Será dada atenção especial às estruturas de referência, como feixe vaso-nerveo infraorbital, cavidade orbital, fossa nasal. Uma vez exposta a parede lateral do osso maxilar, localizara-se a fenda fronto-zigomática, onde é colocado o retrator zigomático (RET BUC A-B).

É importante garantir uma boa visibilidade das estruturas anatómicas para evitar efeitos secundários e complicações como: lesão do nervo infra-orbital e zigomático-facial, perfuração de áreas anatómicas e invasão da cavidade orbital. Certas situações clínicas, derivadas da anatomia específica do caso, podem requerer a realização de uma janela de antrostomia, a fim de ter acesso ao teto da cavidade sinusal, facilitar a irrigação, bem como garantir a inserção correta das brocas e do mesmo implante durante a conformação do leito de implantação. Tente manter a membrana de Schneider intacta.

Se a membrana sinusal não pode ser mantida intacta durante a preparação da osteotomia, remova cuidadosamente os restos mediante irrigação antes de inserir o implante. Qualquer resíduo de mucosa no leito ósseo pode impedir a osseointegração do implante.

A posição dos implantes zigomáticos origina-se na porção alveolar: geralmente são alojados nas áreas entre os caninos e os segundos pré-molares; um ponto final, que corresponde ao corpo do osso zigomático; e um trajeto intermédio, que está em relação à parede lateral do osso maxilar (essa relação variará de acordo com as condições anatómicas do paciente, bem como a planificação cirúrgica do caso).

- Sequência de fresagem**

Para a preparação do leito receptor dos implantes zigomáticos, recomenda-se o uso de material específico, com razões de redução entre 16: 1 a 20: 1. O uso de outros dispositivos não é recomendado pela Nueva Galimplant. A preparação da (s) leito (s) segue as seguintes etapas operativas:

- Inicia-se na porção alveolar, seja com broca redonda ou lanceolada extralonga a velocidades entre 600-1200 rpm, realizando a fresagem com irrigação abundante e constante de solução salina estéril.
- Uma vez que o trajeto proposto tenha sido estabelecido, procederá-se à formação do leito de implantação de acordo com uma sequência de fresagem com incrementos graduais de diâmetros (brocas de diâmetros 1, 2 e 3). Para densidades ósseas no corpo do osso malar tipo D4, o uso da primeira broca - número 1 - será suficiente; nos casos de densidades do tipo D2-D3, será necessário passar as brocas número 1 e 2; e para os tipos de osso Tipo D1, as brocas 1 e 2 serão usadas até a distância de trabalho final, e a broca número 3 a 5 mm menor que a distância final (facilmente reconhecível pelas marcas encontradas nelas). Todas as brocas e componentes são marcados para preparar o leito à profundidade correta e alcançar uma posição segura e previsível.
- A forma para inserir o corpo do implante pode realizar-se com a broca de corte lateral. Dependendo da anatomia do paciente, o corpo do implante pode ser colocado dentro ou fora do seio maxilar. Assegure a correta angulação e evite a oscilação das brocas, pois isso pode alargar involuntariamente o leito de preparação. Durante toda a fase de fresagem, recomenda-se a irrigação profusa tanto da porção alveolar como do corpo do osso zigomático e da parede lateral do seio.

Utilizar instrumentos afiados, deve ser realizada uma inspeção da peça depois de cada uso e limpeza, verificando o estado das arestas de corte. Perante qualquer indicio de desgaste, descarte a broca. As brocas devem ser substituídas depois de 20 usos, ou quando diminuir a capacidade de corte.

NOTA: recomenda-se ter um jogo extra de brocas caso seja necessário substituir alguma broca durante a cirurgia.

Limpeza, desinfeção e esterilização

As brocas zigomáticas galimplant® são reutilizáveis e são vendidas em estado NÃO ESTÉRIL. De acordo com a norma EN ISO 17664, a Nueva Galimplant proporciona a seguir a informação necessária para o processamento dos seus produtos de saúde rotulados como "Não estéreis" e que requeiram ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da utilização, aplicável tanto na primeira utilização como nas sucessivas. Esses produtos de saúde incluem todos os modelos de brocas cirúrgicas galimplant®.

Advertências:

- Não reutilizar as brocas sem ter feito antes a limpeza, desinfeção e esterilização. Os produtos novos que forem apresentados "não estéreis" devem ser processados do mesmo modo que os usados.
- A todo o momento, o pessoal deve utilizar roupa e equipamentos de proteção adequados: luvas, máscara, óculos de proteção, etc., pela sua própria segurança.
- Nueva Galimplant recomenda utilizar produtos de limpeza e desinfeção livres de aldeídos para evitar a fixação das proteínas do sangue e que tenham uma eficácia comprovada (incluídos na lista VAF/DGHM ou com Marcagem CE).
- Nueva Galimplant recomenda o uso de agentes de limpeza neutros ou ligeiramente alcalinos.
- 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.
- Nueva Galimplant não pode controlar os procedimentos de manipulação clínicos, os métodos de limpeza nem outras condições ao nível do utilizador, portanto, não se faz responsável pela esterilização dos produtos mesmo no caso de que sejam seguidas as indicações recomendadas neste manual de instruções.

Limitações e restrições

A repetição dos processos indicados tem um efeito mínimo nas brocas cirúrgicas galimplant®. A vida útil destas normalmente está determinada pelo desgaste e o dano causado pela utilização repetida.

A inspeção minuciosa e a verificação funcional da broca antes da utilização constitui o melhor modo de avaliação do estado de deterioração. Situações como bordas cortantes desgastadas ou indícios de corrosão são indicativas de que a broca não é apta para utilização e deve ser descartada. As brocas cirúrgicas não devem ser reafiadas.

Preparação no local de utilização

Imediatamente depois da utilização ou logo que possível, as brocas cirúrgicas galimplant® devem ser transferidas para o local em que se vá proceder à limpeza das mesmas a fim de evitar que sequeem sobre elas restos de sangue, tecidos, secreções ou fragmentos ósseos. Se se considera que a limpeza pode ser demorada, existe a possibilidade de as cobrir com um pano húmido ou introduzi-las num contendor hermético com água para atrasar a secagem do material orgânico e evitar o risco de contaminação.

As brocas contaminadas não devem ser devolvidas à caixa cirúrgica para evitar a contaminação da caixa. Estes dispositivos já utilizados devem ser depositados num recipiente acondicionado para a pré-limpeza, cujo procedimento é descrito a seguir.

Preparação antes da limpeza

Este passo deve ser realizado tanto se a limpeza e desinfeção são manuais como automáticas.

- Submergir as brocas cirúrgicas galimplant®, logo que possível após a sua utilização, num recipiente que contenha solução limpadora com enzimas proteolíticas, preparada de acordo com as especificações do fabricante, respeitando a temperatura, concentração e tempo de imersão. Estas soluções enzimáticas decompõem as proteínas e evitam que o sangue e outras secreções se sequem sobre os dispositivos.
- Deve certificar-se de que toda a superfície das brocas entre em contacto com a solução e que os instrumentos não se tocam uns aos outros.
- Realizar uma limpeza manual com uma escova de cerdas de nylon (nunca escovas de metal nem de lá 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 as brocas do recipiente com a solução e enxagué-las minuciosamente com água abundante, preferivelmente água purificada, para conseguir a diminuição da matéria orgânica por arrastamento mecânico

Limpeza e desinfeção

Para realizar a limpeza e desinfeção das brocas, pode escolher um dos seguintes métodos:

Método manual

- Colocar as brocas cirúrgicas galimplant® 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 validou este processo utilizando o produto neodisher® septo PreClean diluído a 1 % para preparar o banho de ultrassons.
- Submergir a cesta com as brocas no banho de ultrassons e mantê-la durante 15 minutos a uma temperatura de 20 °C.
- Tirar as brocas do banho de ultrassons e enxaguar com abundante água purificada.
- Repetir a limpeza e desinfeção, caso seja necessário.
- Secar as brocas cirúrgicas galimplant® com ar comprimido filtrado e panos limpos de uso único que não soltem fiapos.

Método automático

- Colocar as brocas cirúrgicas galimplant® na bandeja ou cesta da lavadora termodesinfetadora. Nueva Galimplant recomenda termodesinfetadoras conforme à norma EN ISO 15883.
- Executar o ciclo de limpeza, desinfeção e secagem. Nueva Galimplant validou o programa Vario-TD da firma profissional Miele, utilizando como detergente neodisher® MediClean forte diluído a 0,5 %. Este programa consiste em:
 - Pré-lavagem com água fria durante 4 minutos.
 - Limpeza a 55 °C durante 10 minutos com produto detergente.
 - Neutralização com água fria durante 6 minutos.
 - Enxaguamento intermédio com água fria durante 3 minutos.
 - Termodesinfeção a 93 °C durante 5 minutos.
 - Secagem a 110 °C durante 25 minutos.

Para garantir uma ótima proteção do instrumental, 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.

Inspeção, manutenção e ensaios

- Revisar cuidadosamente todas as brocas cirúrgicas galimplant® para verificar se apresentam qualquer dano (corrosão, deformação, rotura) ou contaminação. Para ter uma melhor visibilidade, é recomendado realizar a inspeção num local bem iluminado, sendo mesmo possível utilizar uma lente de aumento.
- Caso se encontrem indícios de contaminação em qualquer dispositivo, deve ser repetido o processo de limpeza e desinfeção.
- Caso se encontre qualquer dano (deformação, ruptura, perda da capacidade de corte...) a broca deve ser descartada.

Embalagem

Uma vez limpas, desinfetadas e perfeitamente secas, as brocas devem ser colocadas no local respetivo dentro da caixa cirúrgica e posteriormente esta deve ser embalada 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 individuais ou caixas cirúrgicas face a danos mecânicos.
- Conforme à norma EN ISO 11607.

Uma vez embalados os dispositivos, deve ser acrescentado a cada saco de esterilização um rótulo que contenha dados como a data de esterilização e o mesmo a referência, lote e número de dispositivos caso o saco não disponha de uma janela transparente que permita verificar o que contém no interior.

Esterilização

Carregar na autoclave as brocas cirúrgicas galimplant® acondicionadas nos sacos de esterilização. Não sobrecarregar a 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 dos dispositivos.

Nueva Galimplant recomenda utilizar uma autoclave que cumpra os requisitos da Norma EN ISO 17665, assim como estar validada e efetuar uma manutenção de acordo com a mesma.

A validação da esterilização foi realizada numa 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 da autoclave e levar a cabo a manutenção por ele recomendada.

ADVERTÊNCIAS

Use as brocas cirúrgicas unicamente para a inserção de implantes dentários originais galimplant®.

O médico deve proporcionar ao paciente informações sobre contraindicações, efeitos secundários, interações e complicações associadas com as brocas cirúrgicas galimplant®.

O profissional clínico deve verificar se os materiais e técnicas que serão utilizados durante os procedimentos cirúrgicos são apropriados e compatíveis com as brocas cirúrgicas galimplant® e deve seguir as instruções de uso do fabricante destes materiais.

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 ou instrumental.
- Falha do implante.


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

Procedimentos de eliminação do produto

As brocas cirúrgicas que foram usadas deverão ser eliminadas como resíduos biológicos, segundo as normas vigentes a nível local.

Vigência

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

UDI-DI BÁSICO/ PROD BASIC UDI-DI/ UDI-DI BÁSICO	
	8436582322TF200903FIMPLSM

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 (ON 0051). CE (ON 0051) conformity marking. Marcagem em Conformidad CE (ON 0051).
	Producto Sanitario Medical Device Dispositivo médico
	Identificación única de producto Unique device identifies Identificaçá única do produto
	Modelo Model Modelo

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