



LLAVES GALIMPLANT GALIMPLANT WRENCHES CHAVES GALIMPLANT

Español

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

NUOVA 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 llaves 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 llaves galimplant® son reutilizables. La reutilización de este tipo de productos conlleva a un posible deterioro de sus características.

Las siguientes descripciones no son suficientes para la utilización inmediata de cualquier llave 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

Todas las llaves están fabricadas en acero quirúrgico y llevan incorporadas un hexágono de 1,31mm. Consúltense en el apartado **PRODUCTOS** los productos galimplant® compatibles con cada una de las llaves presentadas a continuación.

Indicaciones

> Llave manual corta / larga

Tiene la función de atornillar y desatornillar toda la gama de tornillos galimplant® de forma manual. En su parte superior posee una corona giratoria que le permite enroscar el tornillo reduciendo el riesgo de pérdida de la llave. Para incrementar aún más la seguridad, esta corona posee un pequeño orificio pensado para que el usuario introduzca un hilo dental y tenga siempre controlada la llave ante cualquier imprevisto que pudiera surgir, evitando su posible aspiración.

> Llave protésica corta / larga directa

Tiene la función de atornillar y desatornillar toda la gama de tornillos galimplant® de forma manual. Permite dar el torque óptimo a los tornillos protésicos mediante la utilización de la carraca dinamométrica.

> Llave protésica corta / larga

Tiene la función de atornillar y desatornillar toda la gama de tornillos galimplant® de forma manual. Permite dar el torque óptimo a los tornillos protésicos mediante la utilización de la carraca dinamométrica, empleando un dado directo o un adaptador de carraca.

> Llave protésica dual corta / larga directa

Tiene la función de atornillar y desatornillar toda la gama de tornillos galimplant® de forma manual. Permite dar el torque óptimo a los tornillos protésicos mediante la utilización de la carraca dinamométrica. Para incrementar aún más la seguridad, esta corona posee un pequeño orificio pensado para que el usuario introduzca un hilo dental y tenga siempre controlada la llave ante cualquier imprevisto que pudiera surgir, evitando su posible aspiración.

> Llave protésica de motor corta / larga

Tiene la función de atornillar y desatornillar toda la gama de tornillos galimplant® de forma manual. Se conecta directamente al contra-ángulo para aplicar el torque adecuado a los tornillos protésicos, soportando un máximo de 25Ncm.

> Llave de motor

Una vez conectada al contra-ángulo, tiene la función de extraer el implante del envase, transportarlo hasta el lecho implantario e introducirlo mecánicamente.

> Dado manual

Tiene la función de introducir el implante en su lecho de forma manual.

> Dado corto / largo directo

Tiene la función de introducir el implante en su lecho de forma manual, ayudándose de la carraca.

> Llave overdent directa

Esta llave está diseñada para ser utilizada en prótesis retenidas. Posee varias funciones: por el extremo cuya forma es cuadrada, permiten atornillar manualmente el pilar overdent sobre el implante a la vez que conectándoles una carraca dinamométrica le permiten dar el torque óptimo (25Ncm) y por el extremo opuesto posibilita la colocación del retenedor sobre la tapa overdent (hembra).

> Llave protésica multi-posición corta / larga directa

Tiene la función de atornillar y desatornillar toda la gama de pilares multi-posición rectos galimplant® de forma manual. Permite dar el torque óptimo a los pilares multi-posición rectos mediante la utilización de la carraca dinamométrica.

Grupos de Pacientes y Beneficio Clínico

Las llaves galimplant® están destinadas a usarse en pacientes sometidos a tratamiento con implantes dentales. El beneficio del tratamiento es el reemplazo de los dientes faltantes del paciente.

Contraindicaciones

- El uso de las llaves está contraindicado en pacientes:
- que no reúnan las condiciones médicas necesarias para la cirugía de colocación de implantes dentales.
 - alérgicos o hipersensibles al acero inoxidable de grado médico.

Efectos secundarios, interacciones y complicaciones

Los efectos secundarios, interacciones y complicaciones son aquellos derivados de los procedimientos para la colocación de implantes.

Limpieza, desinfección y esterilización

Atención! Las llaves galimplant®, se suministran en estado NO ESTÉRIL. De acuerdo a la normativa EN ISO 17664, Nueva Galimplant proporciona a continuación la información necesaria para el procesamiento 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 llaves galimplant®.

Advertencias:

- 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).
- Nueva Galimplant 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 llaves 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 llave antes de su uso constituye la mejor manera de evaluar el estado de deterioro.

Preparación en el lugar de utilización

Inmediatamente después de su uso o tan pronto como sea posible deben trasladarse las llaves 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.

Preparación antes de la limpieza

Este paso debe realizarse tanto si la limpieza y desinfección son manuales como si son automáticas.

- Sumergir las llaves 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 llaves 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 llaves 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 llaves se puede optar por uno de los siguientes métodos:

Método manual

- Colocar las llaves 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 llaves en el baño de ultrasonidos y mantenerla durante 15 minutos a una temperatura de 20°C.
- Sacar las llaves del baño ultrasónico y aclarar con abundante agua purificada.
- Repetir el paso de limpieza y desinfección si fuese necesario.
- Secar las llaves galimplant® con aire comprimido filtrado y paños limpios de un solo uso que no suelten pelusa.

Método automático

- Colocar las llaves galimplant® 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 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 proporcionadas por el fabricante del detergente y de la termodesinfectadora.

Inspección, mantenimiento y ensayos

- Revisar cuidadosamente todas las llaves 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.
- A mayores, en los dispositivos que contienen partes móviles debe realizarse una comprobación funcional que consiste en accionar el dispositivo para comprobar su funcionalidad.

Envasado

Una vez limpias, desinfectadas y perfectamente secas las llaves deben envasarse en la bolsa de esterilización.

El envasado de dispositivos médicos sometidos a esterilización térmica debe cumplir los siguiente requisitos:

- Ser adecuado para la esterilización por vapor, es decir, tener resistencia térmica mínima a 137°C y ser suficientemente permeable al vapor.
- Tener suficiente protección de los dispositivos frente a daños mecánicos.
- Conforme a la normativa EN ISO 11607.

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 llaves 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 S.L.U. recomienda utilizar un autoclave que cumpla los requisitos de la Norma EN ISO 17665, así como estar validado y llevar un mantenimiento acorde a la misma. La validación de la esterilización se realizó en un autoclave de vapor utilizando un ciclo de pre-vacío a 134°C durante 6 minutos.
- Para el control del proceso de esterilización se recomienda la utilización de indicadores químicos como, por ejemplo, los testigos de verificación que ya incluyen las bolsas de esterilización y que sufren un virado de color una vez finalizada la esterilización.

Nota: es importante seguir siempre las instrucciones de funcionamiento del fabricante del autoclave y llevar a cabo el mantenimiento recomendado por el mismo.

Almacenaje y transporte

Las llaves 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 (AAAMMXXX). Este envase contiene y protege el producto durante su almacenaje y transporte y no existe una vida útil especificada para el mismo. Las llaves están fabricadas con materiales estables en condiciones ambientales normales, si bien se recomienda almacenarlas en el embalaje original y no exponerlas 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.

ADVERTENCIAS

Los implantes galimplant® deben ser colocados únicamente empleando llaves originales galimplant®. El facultativo debe proporcionar al paciente la información sobre las contraindicaciones, efectos secundarios, interacciones y complicaciones asociadas a las llaves originales galimplant®. El profesional protésico y clínico, debe verificar que los materiales y técnicas que va a emplear durante los procedimientos protésicos y clínicos, son apropiados y compatibles con las llaves galimplant® y debe seguir las instrucciones de uso del fabricante de estos materiales. La falta de observación de 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.
- Aflojamiento del pilar o de otros componentes.
- 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

Para desechar el dispositivo debe seguirse la normativa local y los requisitos medioambientales teniendo en cuenta los distintos niveles de contaminación.

Información adicional

Para más información sobre el uso de los productos galimplant®, contacte con su representante local o visite nuestra página web www.galimplant.com.

Vigencia

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

English

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

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

Safety, responsibility and guarantee

We guarantee the quality of our products within the framework of our sales and supply conditions. This product is part of a global concept and should only be used in conjunction with the associated original products according to the Nueva Galimplant instructions and recommendations. The non-recommended use of products manufactured by third parties together with galimplant® products will void any guarantee or other obligation, express or implicit, by Nueva Galimplant, S.L.U. The user has sole responsibility for the procedure and use of the product. It is the practitioner's responsibility to use the product in accordance with the current instructions for use and to determine if it is appropriate for each patient's individual situation. In particular, this responsibility is expressly applicable in the case of its use in non-recommended procedures. If in doubt, the user should consult us.

Assistance and training

Technical assistance concerning the use of our products will be carried out verbally, by written means, by electronic means or by demonstrations. Said assistance will be given according to our knowledge of the current state of science and techniques when the product is on sale. This does not exempt the user from their obligation to personally make sure that the product is appropriate for the purposes and procedures planned. Nueva Galimplant, with the aim of ensuring the correct use of its products, offers courses and practical sessions about its products through the platform: galimplant training.

Precautions and warnings

In general terms, our products must be held to avoid their aspiration during intraoral use or insertion in the implant.

The galimplant® wrenches 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 galimplant® wrenches are reusable. The reusing of these types of products could lead to a deterioration of their characteristics.

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

Description

All wrenches are made with surgical steel and have a 1.31 mm hexagon incorporated. See in the **PRODUCTS** section the galimplant® products compatible with each of the wrenches presented below.

Indications

>Short/long manual wrench

Is used to manually turn and upturn all types of galimplant® screws.

Has a gratory crown in its upper part, which enables the screw to be fixed, and hence reducing the risk of it separating from the wrench.

For added security, this crown has a tiny orifice designed such that the operator can introduce dental floss and hence have complete control over the wrench at all times, avoiding possible aspiration.

>Short/long prosthetic wrench

Is used to manually turn and upturn all types of galimplant® screws.

Permits application of the optimal torque using the torque ratchet, using a direct driver or ratchet adapter.

>Direct short/long prosthetic wrench

Is used to manually turn and upturn all types of galimplant® screws.

Permits application of the optimal torque using the torque ratchet.

> Direct short/long dual prosthetic wrench

Is used to manually turn and upturn all types of galimplant® screws.

Permits application of the optimal torque using the torque ratchet. For added security, this crown has a tiny orifice designed such that the operator can introduce dental floss and hence have complete control over the wrench at all times, avoiding possible aspiration.

>Short/long motorised prosthetic wrench

It's used to manually turn and upturn all types of galimplant® screws.

Is connected directly at the contra-angle enabling the application of adequate torque to the prosthetic screws, supporting a maximum of 25Ncm.

>Motorised wrench

Once connected at the contra-angle, is used to remove the implant from the packaging, transport it too the implant site and introduce it mechanically.

>Manual driver

Is used to manually introduce the implant into its site.

>Direct Short/long driver

Is used to introduce the implant into the site, whilst assisted by the ratchet wrench.

>Direct Overdent wrench

This wrench is designed to be used with retained prosthetics. It has various functions: the square-shaped end, allows manual turning of the overdent abutment onto the implant whilst simultaneous connection of the ratchet wrench permits application of optimal torque (25Ncm). The opposite end fixes the retainer onto the overdent cap (female).

>Direct Short/long multi-position prosthetic wrench

Used to manually turn and upturn all galimplant® straight multi-position abutments.

Allows the application of optimal torque to straight multi-position abutments when using the ratchet wrench.

Patient Groups and Clinical Benefits

The galimplant® original wrench with direct implant connection are intended for use in patients subject to dental implant treatment.

The clinical benefit of treatment is the replacement of the patient's missing teeth.

Contraindications

The use of wrenches is not recommended for patients:

- who do not meet the necessary medical requirements for dental implant surgery.
- who are allergic or hypersensitive to medical grade stainless steel.

Secondary effects, interactions and complications

The secondary effects, interactions and complications are those which derive from the implant fitting proceedings.

Cleaning, disinfection and sterilisation

The galimplant® wrenches 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 medical devices 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® wrenches are included in said medical devices.

Warnings:

- 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® wrenches. 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.

Preparation in the place of use

As soon as possible following their use, the galimplant® wrenches 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.

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® wrenches 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 wrench'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 wrenches 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 wrenches either of the two following methods may be used:

Manual Method

- Place the galimplant® wrenches 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® wrenches in the ultrasonic bath and keep them at a temperature of 20° C for 15 minutes.
- Remove the wrenches from the ultrasonic bath and rinse with plenty of purified water.
- If necessary, repeat the cleaning and disinfection step.
- Dry the galimplant® wrenches using filtered compressed air and single use lint free cloth.

Automatic Method

Place the galimplant® wrenches 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® wrenches 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.
- In addition, a functional check should be carried out for any devices which have mobile parts in order to check their functionality.

Packaging

Once they are clean, disinfected and completely dry, the wrenches 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 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

Storage and transport

The galimplant® wrenches 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 (YYMMXXXX).

This packaging contains and protects the product during storage and transport and there is no specified shelf life for it.

The wrenches are made of stable materials under normal environmental conditions, although it is recommended to store them in the original packaging and not expose them to extreme conditions (temperatures, humidity, blows...) that could affect its packaging and labelling.

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

WARNING

Galimplant® implants should only be placed using original galimplant® wrenches.

The physician must provide the patient with information on the contraindications, side effects, interactions and complications associated with the galimplant® original wrench.

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® wrenches and must follow the manufacturer's instructions for use of these materials.

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.

Failure to observe 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.
- Loosening of the abutment or other components.
- 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

The device should be disposed of in accordance with the local laws and the environmental regulations, taking into consideration the different contamination levels.

Additional information

For more information concerning the use of galimplant® products, contact your local representative or visit our website www.galimplant.com.

Validity

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

Portugués

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

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

Segurança, responsabilidade e garantia

Garantimos a qualidade dos nossos produtos no âmbito das nossas condições de venda e fornecimento. Este produto é parte de um conceito global e só deve ser utilizado em conjunto com os produtos originais associados, segundo as instruções e recomendações da Nueva Galimplant. A utilização não recomendada de produtos fabricados por terceiros juntamente com produtos galimplant® implicará a anulação de qualquer garantia ou outra obrigação, expressa ou implícita, por parte da Nueva Galimplant, S.L.U.

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

Aconselhamento e formação

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

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

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

Precauções e avisos

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

As chaves 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 chaves galimplant® são reutilizáveis. A reutilização deste tipo de produtos acarreta uma possível deterioração das suas características.

As seguintes descrições não são suficientes para a aplicação imediata de qualquer chave galimplant®. Este sistema só deve ser utilizado por dentistas, médicos e cirurgiões. O dentista/médico/cirurgião deve ter conhecimentos em implantologia oral e experiência na manipulação do produto galimplant®, a fim de poder realizar uma utilização segura e correta do mesmo, seguindo as indicações destas instruções de uso.

Descrição

Todas as chaves são fabricadas em aço cirúrgico e levam incorporado um hexágono de 1,31 mm. Consulte na seção PRODUTOS os produtos galimplant® compatíveis com cada uma das configurações mencionadas.

Indicações

>Chave manual curta/comprida

Tem a função de apertar e desapertar toda a gama de parafusos galimplant® de forma manual. Na parte superior, possui uma coroa giratória que lhe permite apertar o parafuso reduzindo o risco de perda da chave.

Para aumentar ainda mais a segurança, a coroa possui um pequeno buraco pensado para que o utilizador introduza um fio dentário e tenha sempre controlada a chave contra qualquer imprevisto que possa surgir, evitando a sua possível aspiração.

>Chave protética curta/comprida direta

Tem a função de apertar e desapertar toda a gama de parafusos galimplant® de forma manual. Permite aplicar o binário ótimo aos parafusos protéticos mediante a utilização da chave de roquete dinamométrica.

>Chave protética curta/comprida

Tem a função de apertar e desapertar toda a gama de parafusos galimplant® de forma manual. Permite aplicar o binário ótimo aos parafusos protéticos mediante a utilização da chave de roquete dinamométrica, usando o cubo direto ou adaptador de chave de roquete.

>Chave protética dual curta/comprida direta

Tem a função de apertar e desapertar toda a gama de parafusos galimplant® de forma manual. Permite aplicar o binário ótimo aos parafusos protéticos mediante a utilização da chave de roquete dinamométrica.

Para aumentar ainda mais a segurança, a coroa possui um pequeno buraco pensado para que o utilizador introduza um fio dentário e tenha sempre controlada a chave contra qualquer imprevisto que possa surgir, evitando a sua possível aspiração.

>Chave protética de motor curta/comprida

Tem a função de apertar e desapertar toda a gama de parafusos galimplant® de forma manual. Conecta-se diretamente ao contra-ângulo para aplicar 25Ncm.

>Chave de motor

Uma vez conectada ao contra-ângulo, tem a função de extrair o implante da embalagem, transportá-lo para o leito de implantação e introduzi-lo mecanicamente.

>Cubo manual

Tem a função de introduzir o implante no seu leito de forma manual.

>Cubo curto/comprido direto

Tem a função de introduzir o implante no seu leito de forma manual, com a ajuda da chave de roquete.

>Chave overdent direta

Esta chave foi concebida para utilização em próteses retidas. Possui várias funções: a extremidade, com forma quadrada, permite aparafusar manualmente o pilar overdent sobre o implante, ainda, ser conectada a ela uma chave de roquete dinamométrica para permitir a aplicação do binário ótimo (25Ncm). Por outro lado, a extremidade oposta possibilita a colocação do retentor sobre a tampa overdent (fêmea).

>Chave protética multiposição curta/ comprida direta

Tem a função de apertar e desapertar toda a gama de pilares multiposição retos galimplant® de forma manual. Permite aplicar o binário ótimo aos pilares multiposição retos mediante a utilização da chave de roquete dinamométrica.

Grupos de pacientes e benefício clínico

As chaves galimplant® destinam-se ao uso em pacientes submetidos a tratamento com implante dentário. O benefício clínico do tratamento é a substituição dos dentes perdidos do paciente.

Contraindicações

A utilização das chaves está contraindicada em pacientes:

- que não reúnam as condições médicas necessárias para a cirurgia de colocação de implantes dentários.
- alérgicos ou hipersensíveis ao aço inoxidável de grau médico.

Efeitos secundários, interações e complicações

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

Limpeza, desinfecção e esterilização

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

Advertências:

- 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 desinfecção livres de aldeídos para evitar a fixação das proteínas do sangue e que tenham uma eficácia comprovada (incluídos na lista VAH/DGHH ou com Marcação 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 chaves 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 chave antes da utilização constitui o melhor modo de avaliação do estado de deterioração.

Preparação no local de utilização

Imediatamente depois da utilização ou logo que possível, as chaves galimplant® devem ser transferidas para o local em que se vá proceder à limpeza das mesmas a fim de evitar que sequem 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 contentor hermético com água para atrasar a secagem do material orgânico e evitar o risco de contaminação.

Preparação antes da limpeza

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

- Submergir as chaves 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 chaves 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 lã de aço) até eliminar toda a sujidade e resíduos visíveis, prestando especial atenção às áreas que possam estar protegidas da ação de limpeza, tais como ranhuras ou partes internas.
- Tirar as chaves do recipiente com a solução e enxaguá-las minuciosamente com água abundante, preferivelmente água purificada, para conseguir a diminuição da matéria orgânica por arrastamento mecânico

Limpeza e desinfecção

Para realizar a limpeza e desinfecção das chaves, pode escolher um dos seguintes métodos:

Método manual

- Colocar as chaves 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 chaves no banho de ultrassons e mantê-la durante 15 minutos a uma temperatura de 20 °C.
- Tirar as chaves do banho de ultrassons e enxaguar com abundante água purificada.
- Repetir a limpeza e desinfecção, caso seja necessário.
- Secar as chaves galimplant® com ar comprimido filtrado e panos limpos de uso único que não soltem fiapos.

Método automático

- Colocar as chaves galimplant® na bandeja ou cesta da lavadora termodesinfetadora.
- Nueva Galimplant recomenda termodesinfetadoras conforme à norma EN ISO 15883.
- Executar o ciclo de limpeza, desinfecção 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.
 - Termodesinfecção 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 chaves 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 desinfecção.
- Além disso, nos dispositivos que contenham partes móveis, deve ser realizada uma verificação funcional que consiste em acionar o dispositivo para comprovar a sua funcionalidade.

Embalagem

Uma vez limpas, desinfetadas e perfeitamente secas, as chaves devem ser embaladas 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 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 chaves 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.

Armazenagem e transporte

As chaves 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 aos 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 chaves são feitas de materiais estáveis em condições ambientais normais, mas recomenda armazenando-os na embalagem original e não expor a condições extremas (temperatura, umidade, choque, ...) susceptíveis de afectar a embalagem e rotulagem.

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

ADVERTÊNCIAS

Os implantes galimplant®, devem ser colocados unicamente com chaves originais galimplant®.

O médico deve fornecer ao paciente informações sobre as contra-indicações, efeitos colaterais, interações e complicações associadas aos chaves originais galimplant®.

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

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

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

- Aspiração ou deglutição dos componentes.
- Infecção.
- Danos no implante, pilar, componentes ou instrumental.
- Afrouxamento do pilar ou de outros componentes.
- 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

Para descartar o dispositivo, deverão observar-se as normas vigentes a nível local assim como os requisitos ambientais, tendo em conta os diferentes níveis de poluição.

Informação adicional

Para mais informação sobre o uso dos produtos galimplant®, contacte o seu representante local ou visite o nosso site www.galimplant.com.

Vigência

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

PRODUCTOS / PRODUCT / PRODUTO

CONFIGURACIONES / CONFIGURATIONS / CONFIGURAÇÕES		
Descripción <i>Description</i> <i>Descrição</i>	Referencia <i>Reference</i> <i>Referência</i>	Productos galimplant® compatibles <i>galimplant® compatible products</i> <i>Produtos galimplant® compatíveis</i>
Llave Manual Corta / Larga <i>Short / Long Manual Wrench</i> <i>Chave Manual Curta / Comprida</i>	LLMC 220 LLML 290	• Pilares Rectos <i>Straight Abutments</i> <i>Pilares Retos</i> • Pilares Angulados <i>Angled Abutments</i> <i>Pilares Angulados</i> • Pilares Calcinables <i>Castable Abutments</i> <i>Pilares Calcináveis</i>
Llave Protésica Ultra-Corta / Corta/ Larga Directa <i>Direct Ultra-Short / Short / Long Prosthetic Wrench</i> <i>Chave Protética Ultra-Corta/ Curta / Comprida Direta</i>	LLCA 097 LLCA 174 LLCA 220 LLCA 290	• Pilares Calcinables para Pilares Multi-posición <i>Castable Abutments for Multi-Position Abutments</i> <i>Pilares Calcináveis para Pilares Multiposição</i> • Pilares Sobrecolados <i>Cast-To Abutments</i>

Llave Protésica Corta / Larga <i>Short / Long Prosthetic Wrench</i> <i>Chave Protética Curta/ Comprida</i>	LLCAC 160 LLCAC 250	• <i>Pilares Sobrefundición</i> • Base para Prótesis Atornilladas <i>Screw-Retained Prosthesis Base</i> <i>Base Para Próteses Aparafusadas</i> • Pilares Carga Inmediata <i>Immediate Loading Abutments</i> <i>Pilares Carga Imediata</i> • Pilares de Carga Inmediata para Pilares Multi-posición <i>Immediate Loading Abutments for Multi-Position Abutments</i> <i>Pilares Carga Imediata para Pilares Multiposição</i> • Pilares de Bola (excepto con LLMTP) <i>Ball Abutments (except LLMTP)</i> <i>Pilares de Bola (exceto LLMTP)</i> • Pilares Cicatrización <i>Healing Abutments</i> <i>Pilares de Cicatrização</i> • Tornillos protésicos <i>Prosthetic screws</i> <i>Parafusos protésicos</i>
Llave de Motor <i>Motorised Wrench</i> <i>Chave De Motor</i>	LLM 215	
Dado Manual <i>Manual Driver</i> <i>Cubo Manual</i>	DMA 150	• Aditamentos de impresión (porta-implante) <i>Impression Coping (Implant Transfer)</i> <i>Aditamentos de Impressão (porta-implante)</i>
Dado Corto Directo <i>Direct Short Driver</i> <i>Cubo Curto Direto</i>	DC 144	
Dado Largo Directo <i>Direct Long Driver</i> <i>Cubo Comprido Direto</i>	DL 244	
Llave Overdent Directa <i>Direct Overdent Wrench</i> <i>Chave Overdent Direta</i>	LLKOD 250	• Pilares Overdent <i>Overdent Wrench</i> <i>Pilares Overdent</i>
Llave Protésica Corta / Larga Multi-posición Directa <i>Direct Multi-Position Short / Long Prosthetic Wrench</i> <i>Chave Protética Curta / Comprida Multiposição Direta</i>	LLCAMU 174 LLCAMU 244	• Pilares Multi-posición Rectos <i>Multi-Position Straight Abutments</i> <i>Pilares Multiposição Reto</i> • Pilares Multi-posición Angulados <i>Multi-Position Angled Abutments</i> <i>Pilares Multiposição Angulado</i>

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 conformity marking. Marcagem em Conformidad CE.
	Producto Sanitario Medical Device Dispositivo médico
	Identificación única de producto Unique device identifies Identificaçã única do produto

