

**LLAVE FIADOR GALIMPLANT®
GALIMPLANT® FIADOR WRENCH
CHAVE FIADOR GALIMPLANT®**

Español

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

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

Seguridad, responsabilidad y garantía

Garantizamos la calidad de nuestros productos en el marco de nuestras condiciones de venta y suministro. Este producto es parte de un concepto global y sólo debe utilizarse conjuntamente con los productos originales asociados según las instrucciones y recomendaciones de Nueva Galimplant. El uso no recomendado de productos fabricados por terceros junto con productos galimplant® anulará cualquier garantía u otra obligación, expresa o implícita, por parte de Nueva Galimplant, S.L.U. El procedimiento y utilización del producto tiene lugar bajo la exclusiva responsabilidad del usuario. Es responsabilidad del facultativo utilizar el producto de acuerdo con las presentes instrucciones de uso y determinar si es adecuado para la situación individual de cada paciente. Es especialmente aplicable en el caso de su uso en procedimientos no recomendados de forma explícita. En caso de duda, el usuario deberá consultarnos.

Asesoramiento y formación

El asesoramiento técnico sobre el uso de nuestros productos se realizará de forma verbal, escrita, por medios electrónicos o mediante demostraciones. Dicho asesoramiento se prestará según nuestros conocimientos del estado actual de la ciencia y la técnica en el momento de la comercialización del producto. Esto no exime al usuario de la obligación de asegurarse personalmente de que el producto es adecuado para los fines y procedimientos previstos. Nueva Galimplant, con el fin de asegurar un correcto uso de sus productos, ofrece cursos y sesiones prácticas sobre los mismos a través de la plataforma: galimplant.formación.

Precauciones y avisos

Con carácter general es necesario sujetar nuestros productos para evitar su aspiración durante el uso intraoral o inserción en el implante. La llave fiador galimplant® se entrega sin esterilizar, por lo que es necesario limpiarla, desinfectarla y esterilizarla antes del uso y es esencial una posterior manipulación aséptica de la misma. La llave fiador galimplant® es reutilizable. La reutilización de este tipo de productos conlleva a un posible deterioro de sus características. La siguiente descripción no es suficiente para la utilización inmediata de la llave fiador 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

La llave fiador está fabricada en acero inoxidable de grado médico. Consúltense en el apartado PRODUCTOS los productos galimplant® compatibles con la llave que se presenta a continuación.

Indicaciones

La llave fiador está indicada para realizar las siguientes funciones:

- Traba el porta-implante de los implantes galimplant® tanto para facilitar su retirada, como para proceder a modificar la profundidad de inserción de los mismos, ocupando el menor espacio oclusal posible.
- Permite la liberación de fricción del adaptador de carraca, que dispone el destornillador manual, para poder medir tanto el torque de inserción de los implantes como para dotar los pilares transepilatales y tornillos protésicos, del torque adecuado.
- El cuerpo de la llave presenta una serie de orificios, así como un par de prominencias enfrentadas para distribuir y centrar los implantes en arcadas superiores totalmente edéntulas.

Grupos de Pacientes y Beneficio Clínico

La llave fiador galimplant® está destinada 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 la llave fiador galimplant® 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.

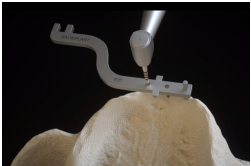
Efectos secundarios, interacciones y complicaciones

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

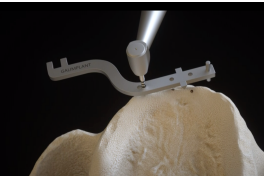
Procedimiento de uso

Paso A-B: Centrado de la prominencia en la línea media del maxilar coincidiendo con la sutura intermaxilar.

A ambos lados del par de prominencias se encuentran dos orificios separados 8 mm, lo que permite la correcta colocación de los implantes en posiciones 11i y 21i. Respetando las distancias biológicas requeridas tanto por los implantes como por los pilares intermedios.



Paso C: Se rota sobre el centro del reborde alveolar remanente respecto del orificio ipsilateral que corresponde al incisivo central.



Paso D: Una vez marcada la posición del lecho del implante en posiciones 13i y/o 23i, se desplaza la llave fiadora de forma que el orificio que se empleó para ubicar el central corresponda con el del canino.



Desde ese primer orificio (del incisivo central), se procederá a marcar el siguiente orificio, que se encuentra a una distancia de 12 mm. Y, corresponde a la posición del canino (13i o 23i).

A partir de esta segunda posición se volverá a rotar la llave sobre el proceso alveolar, para ir a marcar la posición del segundo premolar (15i , 25i), dicha distancia corresponde con 14 mm, y se localiza en el segundo orificio que queda más alejado del que corresponde con el canino.

Limpieza, desinfección y esterilización

Atención! La llave fiador galimplant®, se suministra 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 la llave fiador 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 la llave fiador galimplant®. La vida útil de ésta normalmente está determinada por el desgaste y el daño causado por el uso repetido. La inspección minuciosa y la comprobación funcional de la llave fiador galimplant® 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 debe trasladarse la llave fiador galimplant® hasta el lugar en el que vaya a procederse a su limpieza para evitar que se sequen sobre ella restos de sangre, tejidos, secreciones o fragmentos óseos. Si se considera que la limpieza pueda demorarse cabe la posibilidad de cubrirla con un paño húmedo o introducirla 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 la llave fiador 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 la llave 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 la llave del recipiente con la solución y aclararla 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 la llave fiador galimplant® se puede optar por uno de los siguientes métodos:

Método manual

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

Método automático

- Colocar la llave fiador 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 la llave fiador galimplant® para comprobar si presenta 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 limpia, desinfectada y perfectamente seca la llave fiador galimplant® debe 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 la llave fiador galimplant® acondicionada 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

La llave fiador galimplant® se entrega envasada en bolsas peel-pack en el interior de un blíster de cartón cerrado sobre el que se coloca la etiqueta que incluye toda la información del producto, incluida la fecha de fabricación, la cual puede deducirse del número de lote, correspondiendo los cuatro primeros dígitos al año y los dos siguientes al mes de fabricación (AAAAMMXXX). Este envase contiene y protege el producto durante su almacenaje y transporte y no existe una vida útil especificada para el mismo. La llave fiador galimplant® está fabricada con materiales estables en condiciones ambientales normales, si bien se recomienda almacenarla en el embalaje original y no exponerla a condiciones extremas (temperaturas, humedad, golpes,...) que puedan afectar al envasado y etiquetado de la misma. 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 la llave fiador 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 la llave fiador galimplant® y debe seguir las instrucciones de uso del fabricante de estos materiales. Existe riesgo de aspiración o ingestión de los productos cuando se utilicen, por ello, deben de ser utilizados por profesionales.

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

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

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 Mayo de 2021.

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 devices. The galimplant® implant system, attachments and instruments are certified and authorised for sale by a Notified Body, guaranteeing the perfect quality of all its products. The use and application of the galimplant® system is not under the manufacturer's control, and the user is responsible for any damages which may occur due to an incorrect manipulation or use of the product.

Safety, responsibility and guarantee

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

Assistance and training

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

Precautions and warnings

In general terms, our products must be held to avoid their aspiration during intraoral use or insertion in the implant. The galimplant® fiador wrench has not been sterilised before delivery, so it must be cleaned, disinfected and sterilised before use and it is essential that it is handled in an aseptic manner. The galimplant® fiador wrench is reusable. The reusing of these types of products could lead to a deterioration of its characteristics.

The following descriptions are insufficient for the immediate application of galimplant® fiador 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

The galimplant® fiador wrench is made of medical stainless steel. See in the PRODUCTS section the galimplant® products compatible with the wrench presented below.

Indications

- The galimplant® fiador wrench is indicated to perform the following functions:
 - It fixes the implant transfer of the galimplant® implants both to facilitate their removal, and to proceed to modify the depth of insertion of them, occupying the smallest possible occlusal space
 - It allows the friction release of the ratchet wrench adapter, which is provided by the manual screwdriver, to be able to measure both the insertion torque of the implants and to provide the transepithelial abutments and prosthetic screws, with the appropriate torque.
 - The body of the wrench features a series of holes, as well as a pair of raised prominences to distribute and center the implants in fully edentulous upper arches.

Patient Groups and Clinical Benefits

The galimplant® fiador wrench with direct implant connection is 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 galimplant® fiador wrench 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.

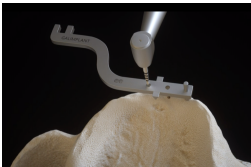
Secondary effects, interactions and complications

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

Procedure of use

Step A-B: Center of the prominence in the midline of the maxilla coinciding with the intermaxillary suture.

On both sides of the pair of prominences are two holes 8 mm apart, which allows the correct placement of the implants in positions 11i and 21i. Respecting the biological distances required by both the implants and the intermediate pillars.



Step C: It is rotated on the center of the remaining alveolar rim with respect to the ipsilateral orifice corresponding to the central incisor.



From this first hole (of the central incisor), proceed to mark the next hole, which is at a distance of 12 mm. And, corresponds to the position of the canine (13i or 23i)

Step D: Once the position of the implant bed in positions 13i and / or 23i is marked, the key is moved so that the hole used to locate the central corresponds to that of the canine.



From this second position the key will be rotated on the alveolar process, to go to mark the position of the second premolar (15i, 25i), this distance corresponds to 14 mm, and is located in the second hole that is further away of the one that corresponds with the canine.

Cleaning, disinfection and sterilisation

Attention! The galimplant® fiador wrench is 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. The galimplant® fiador wrench is 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).
- Nueva Galimplant recommends the use of neutral or slightly alkaline cleaning agents.
- 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® fiador wrench. The useful life of this one 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 it use, the galimplant® fiador wrench should be transferred to the place where it is 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, this 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 its use, immerse the galimplant® fiador wrench 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.
- Makes sure that all the wrench's surface is 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.
- Removes the wrench from the container containing solution and rinse it thoroughly with plenty of water, preferably purified water, to ensure the reduction of organic material from mechanical drag.

Cleaning and disinfection

To clean and disinfects the galimplant® fiador wrench either of the two following methods may be used:

Manual Method

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

Automatic Method

- Places the galimplant® fiador wrench 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 instrumental 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 inspects the galimplant® fiador wrench in order to check if any damage has been caused to it (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 that have mobile parts in order to check their functionality.

Packaging

Once it is clean, disinfected and completely dry, the galimplant® fiador wrench must be packaged in a sterilisation bag. The packaging of thermally sterilised medical devices must comply with the following requisites:



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

- 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® fiador wrench 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.

Storage and transport

The galimplant® fiador wrench is 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 (YYYYMMXXX).

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

The galimplant® fiador wrench is made of with stable materials under normal environmental conditions, but it is recommended to store it in the original packaging and not expose it to extreme conditions (temperatures, humidity, shock, etc.) that may affect the packaging and labelling.

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.

WARNING

The galimplant® implants should only be placed using original galimplant® fiador wrench.

The physician must provide the patient with information on the contraindications, side effects, interactions and complications associated with the galimplant® fiador 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® fiador wrench 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, professionals should only use them.

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.
- 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 May 2021.

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 dispositivos médicos. 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 controle 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.

A chave fiador galimplant® é entregue sem esterilizar, pelo que é necessário limpá-la, desinfetá-la e esterilizá-la antes da utilização, sendo essencial uma posterior manipulação asséptica da mesma.

A chave fiador galimplant® é reutilizável. A reutilização deste tipo de produtos acarreta uma possível deterioração das suas caraterísticas.

As seguintes descrições não são suficientes para a aplicação imediata da chave fiador 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

As chave fiador galimplant® é feita de aço inoxidável de grau médico.

Consulte na seção PRODUTOS os produtos galimplant® compatíveis com a chave apresentada abaixo.

Indicações

A chave fiador galimplant® é indicada para executar as seguintes funções:

- Tranca o porta-implante dos implantes galimplant® tanto para facilitar sua remoção, como para proceder à modificação da profundidade de inserção dos mesmos, ocupando o menor espaço oclusal possível.
- Permite a liberação por fricção do adaptador de chave de roquete, que é fornecido pela chave de parafusos manual, para medir tanto o torque de inserção dos implantes quanto para fornecer os pilares transeptais e os parafusos protéticos, com o torque apropriado.
- O corpo da chave apresenta uma série de orifícios, bem como um par de proeminências elevadas para distribuir e centralizar os implantes em arcadas superiores totalmente desdentadas.

Grupos de pacientes e benefício clínico

A chave fiador galimplant® destina-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 da chave fiador galimplant® 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.

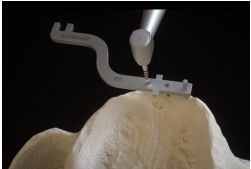
Procedimento de uso

Passo A-B: Centralização da proeminência na linha média da maxila coincidindo com a sutura intermaxilar.

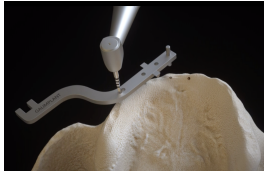
Em ambos os lados do par de proeminências estão dois orifícios de 8 mm de distância, o que permite a colocação correta dos implantes nas posições 11i e 21i. Respeitando as distâncias biológicas exigidas pelos implantes e pelos pilares intermediários.



Passo C: Roda no centro do rebordo alveolar remanescente em relação ao orifício ipsilateral correspondente ao incisivo central.



Passo D: Uma vez marcada a posição do local de implantação nas posições 13i e / ou 23i, a chave é deslocada de modo a que o orifício utilizado para localizar a central corresponda ao do canino.



Limpeza, desinfecção e esterilização

A chave fiador galimplant® é vendida 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 limpados, desinfetados e esterilizados antes da utilização, aplicável tanto na primeira utilização como nas sucessivas. Esses dispositivos médicos incluem a chave fiador 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/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 na chave fiador galimplant®. A vida útil desta 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, a chave fiador galimplant® deve ser transferida para o local em que se vá proceder à limpeza da mesma a fim de evitar que sequem sobre ela restos de sangue, tecidos, secreções ou fragmentos ósseos. Se se considera que a limpeza pode ser demorada, existe a possibilidade de a cobrir com um pano húmido ou introduzi-la 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 a chave fiador 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 da chave 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 a chave do recipiente com a solução e enxagú-la 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 da chave fiador galimplant®, pode escolher um dos seguintes métodos:

Método manual

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

Método automático

- Colocar a chave fiador 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 a chave fiador galimplant® para verificar se apresenta 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 limpa, desinfetada e perfeitamente seca, a chave fiador galimplant® 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 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 a chave fiador galimplant® acondicionada 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

A chave fiador galimplant® é entregues embaladas em sacos peel-pack dentro de um blíster 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.

A chave fiador galimplant® é feita de materiais estáveis em condições ambientais normais, mas recomenda armazenando-a na embalagem original e não expor a condições extremas (temperatura, umidade, choque, ...) suscetíveis 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 fiador galimplant®.

O médico deve fornecer ao paciente informações sobre as contra-indicações, efeitos colaterais, interações e complicações associadas aos chaves fiador 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 a chave fiador 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.
- 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 Maio 2021.

PRODUCTO / PRODUCT / PRODUTO

CONFIGURACIONES / CONFIGURATIONS / CONFIGURAÇÕES		
Descripción Description Descrição	Referencia Reference Referência	Productos galimplant® compatibles galimplant® compatible products Produtos galimplant® compatíveis
	LLFI 70	Implantes Conexión Interna Surgimplant Internal Connection Implants Surgimplant Implantes Conexão Interna Surgimplant
		Implantes Conexión Externa Surgimplant External Connection Implants Surgimplant Implantes Conexão Externa Surgimplant
		Implantes Dentales Especiales one-piece Special Dental Implant one-piece Implantes Dentários Especiais one-piece
		Implantes Cigomáticos Surgimplant Zygomatic Implants Surgimplant Implantes Zygomáticos Surgimplant

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.
CE conformity marking.
Marcagem em Conformidad CE.



Producto Sanitario
Medical Device
Dispositivo médico



Identificación única de producto
Unique device identifies
Identificaçã única do produto

