



DESTORNILLADOR MANUAL Y LLAVES ACCESORIAS GALIMPLANT
GALIMPLANT MANUAL SCREWDRIVER AND ACESORY WRENCHES
CHAVE DE PARAFUSOS MANUAL E CHAVES ACESSÓRIAS 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

El destornillador manual y las llaves accesorias galimplant® se entregan sin esterilizar, por lo que es necesario limpiarlas, desinfectarlas y esterilizarlas antes del uso y es esencial una posterior manipulación aséptica de las mismas. Las siguientes descripciones no son suficientes para la aplicación inmediata del destornillador manual y las llaves accesorias galimplant®. Sólo deben ser utilizadas por odontólogos, médicos y cirujanos con conocimientos en implantología oral y experiencia en la manipulación del producto galimplant®, para poder realizar un uso seguro y correcto del mismo, siguiendo las indicaciones de estas instrucciones de uso.

Descripción

El destornillador manual galimplant® está fabricado en acero quirúrgico y está provisto en su extremo de una llave tubular cuadrada de 4x4mm que se adapta sobre el porta-implante largo y sobre las llaves protésicas corta y larga galimplant®. En su mango, el destornillador tiene un acoplamiento que permite la adaptación de la carcasa para control tanto del torque de inserción del implante como del torque de los pilares multi-posición.

Las llaves accesorias para el destornillador galimplant® son las que se describen a continuación:

- Llave protésica corta: dispositivo fabricado en acero quirúrgico de 16mm de longitud que consta de cabeza hexagonal de 1,31mm y extremo cuadrado de 4x4mm que adapta sobre el destornillador manual para la colocación de pilares multi-posición angulados galimplant® y controlar el torque de los mismos.
- Llave protésica larga: dispositivo fabricado en acero quirúrgico de 25mm de longitud que consta de cabeza hexagonal de 1,31mm y extremo cuadrado de 4x4mm que adapta sobre el destornillador manual para la colocación de pilares multi-posición angulados galimplant® y controlar el torque de los mismos.
- Porta-implante largo: dispositivo fabricado en titanio grado 5 que por su extremo cuadrado de 4x4mm se adapta sobre el destornillador manual y por su otro extremo se adapta directamente al implante, una vez retirado el porta-implante suministrado con dicho implante.

Indicaciones

El destornillador manual galimplant® está indicado para la colocación de implantes convencionales y cigomáticos galimplant® y como soporte para las llaves protésicas corta y larga, lo que permite el posicionamiento y apriete controlado de los pilares multi-posición angulados.

En casos de presencia de dientes adyacentes, prominencias óseas u otros implantes, el porta-implante largo conectado al destornillador manual permite acceder directamente al implante desde una posición más alejada, lo que facilita su inserción.

Dado que el mango del destornillador manual tiene un diámetro aumentado respecto a los destornilladores convencionales, el usuario ejerce la acción con la totalidad de la palma de su mano, por lo que dicho instrumento transfiere un elevado torque. Es por ello que Nueva Galimplant recomienda su uso controlado mediante llave de carcasa.

Grupos de Pacientes y Beneficio Clínico

El destornillador manual 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

Las contraindicaciones aplicables son aquellas relacionadas con los procedimientos quirúrgicos para la colocación de implantes en pacientes que no reúnan las condiciones médicas necesarias para una cirugía oral o que sean alérgicos o hipersensibles al acero inoxidable y/o al titanio grado 5.

Efectos secundarios y complicaciones

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

Almacenaje y transporte

El destornillador manual y las llaves accesorias galimplant® se entregan envasadas en bolsas peel-pack en el interior de un blíster de cartón cerrado sobre el que se coloca la etiqueta que incluye toda la información del producto, incluida la fecha de fabricación, la cual puede deducirse del número de lote, correspondiendo los cuatro primeros dígitos al año y los dos siguientes al mes de fabricación (AAAA/MM/XXXX). Este envase contiene y protege el producto durante su almacenaje y transporte y no existe una vida útil especificada para el mismo.

El destornillador manual y las llaves accesorias están fabricados con materiales estables en condiciones ambientales normales, si bien se recomienda almacenarlos en el embalaje original y no exponerlos a condiciones extremas (temperaturas, humedad, golpes,...) que puedan afectar al envasado y etiquetado de los mismos.

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

Limpieza, desinfección y esterilización

El destornillador manual y las llaves accesorias galimplant® son reutilizables y se suministran en estado **NO ESTÉRIL**. De acuerdo a la normativa EN ISO 17664, Nueva Galimplant proporciona a continuación la información necesaria para el 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 el destornillador manual y las llaves accesorias galimplant®.

Advertencias:

- **No reutilizar los productos sin haber realizado la previa limpieza, desinfección y esterilización.** Los productos nuevos que se presentan "no estériles" deben procesarse de la misma manera que los usados.
- En todo momento el personal debe utilizar ropa y equipos de protección adecuados: guantes, mascarilla, gafas de protección, etc; por su propia seguridad.
- Nueva Galimplant recomienda utilizar productos de limpieza y desinfección libres de aldehídos para evitar la fijación de las proteínas de la sangre y que tengan una eficacia probada (incluidos en la lista VAH/DGHM o con Marcado CE).
- Se recomienda el uso de agentes de limpieza neutros o levemente alcalinos.
- Es imprescindible verificar que el producto de limpieza a utilizar sea compatible con los dispositivos médicos que se van a procesar y respetar las especificaciones de uso (temperatura, concentración y tiempo) indicadas por el fabricante del mismo.
- Nueva Galimplant no puede controlar los procedimientos de manipulación clínicos, los métodos de limpieza ni otras condiciones a nivel usuario, por lo que no se hace responsable de la esterilización de los productos aunque se sigan las pautas recomendadas en este manual de instrucciones.

Limitaciones y restricciones

La repetición de los procesos indicados tienen un efecto mínimo en los productos galimplant®. La vida útil de éstos normalmente está determinada por el desgaste y el daño causado por el uso repetido. La inspección minuciosa y la comprobación funcional del producto antes de su uso constituye la mejor manera de evaluar el estado de deterioro. Situaciones como bordes cortantes desgastados o indicios de corrosión son indicativas de que dicho producto no es apto para el uso y debe desecharse.

Preparación en el lugar de utilización

Inmediatamente después de su uso o tan pronto como sea posible deben trasladarse los productos galimplant® hasta el lugar en el que vaya a procederse a su limpieza para evitar que se sequen sobre ellos restos de sangre, tejidos, secreciones o fragmentos óseos. Si se considera que la limpieza pueda demorarse cabe la posibilidad de cubrirlos con un paño húmedo o introducirlos en un contenedor hermético con agua para retrasar el secado del material orgánico y evitar el riesgo de contaminación. Los productos contaminados no deben devolverse a la caja quirúrgica para evitar la contaminación de la caja. Estos dispositivos ya usados deben depositarse en un recipiente acondicionado para la prelimpieza, paso que se describe a continuación.

Preparación antes de la limpieza

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

- Sumergir los productos 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 los productos 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 los productos del recipiente con la solución y aclararlos minuciosamente con abundante agua, preferiblemente agua purificada, para lograr la disminución de la materia orgánica por arrastre mecánico.

Limpieza y desinfección

Para llevar a cabo la limpieza y desinfección de los productos se puede optar por uno de los siguientes métodos:

Método manual

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

Método automático

- Colocar los productos galimplant® en la bandeja o cesta de la lavadora termodesinfectadora.
- Nueva Galimplant recomienda termodesinfectadoras conforme a la norma EN ISO 15883.
- Ejecutar el ciclo de limpieza, desinfección y secado.
Nueva Galimplant ha validado el programa Vario-TD de la firma profesional Miele, usando como detergente neodisher® MediClean forte diluido al 0,5%. Este programa consiste en:
 - Prelavado con agua fría durante 4 minutos.
 - Limpieza a 55°C durante 10 minutos con producto detergente.
 - Neutralización con agua fría durante 6 minutos.
 - Aclarado intermedio con agua fría durante 3 minutos.
 - Termodesinfección a 93°C durante 5 minutos.
 - Secado a 110°C durante 25 minutos.

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

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

Inspección, mantenimiento y ensayos

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

Envasado

Una vez limpios, desinfectados y perfectamente secos los productos deben colocarse en su lugar correspondiente dentro de la caja quirúrgica y posteriormente envasar la caja en la bolsa de esterilización.

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

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

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

Esterilización

- Cargar en el autoclave los productos galimplant® acondicionados en las bolsas de esterilización. No sobrecargar el autoclave, atendiendo siempre a las instrucciones del fabricante del equipo.
- Al igual que en el resto de pasos de esta instrucción, se recomienda utilizar agua purificada para garantizar una óptima calidad de los dispositivos.
- Nueva Galimplant recomienda utilizar un autoclave que cumpla los requisitos de la Norma EN ISO 17665, así como estar validado y llevar un mantenimiento acorde a la misma.
La validación de la esterilización se realizó en un autoclave de vapor utilizando un ciclo de pre-vacio a 134°C durante 6 minutos.
- Para el control del proceso de esterilización se recomienda la utilización de indicadores químicos como, por ejemplo, los testigos de verificación que ya incluyen las bolsas de esterilización y que sufren un virado de color una vez finalizada la esterilización.

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

ADVERTENCIAS

Emplee el destornillador manual y las llaves accesorias únicamente para la inserción de implantes dentales originales galimplant®.

El facultativo debe proporcionar al paciente la información sobre las contraindicaciones, efectos secundarios, interacciones y complicaciones asociados a estos productos galimplant®.

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

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

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

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

Procedimientos de eliminación del producto

El destornillador manual y las llaves accesorias, si han sido utilizados, tienen que ser eliminados como residuos biológicos, según las normas vigentes a nivel local.

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

Safety, responsibility and guarantee

We guarantee the quality of our products within the framework of our sales and supply conditions. This product is part of a global concept and should only be used in conjunction with the associated original products according to the Nueva Galimplant instructions and recommendations. The non-recommended use of products manufactured by third parties together with galimplant® products will void any guarantee or other obligation, express or implicit, by Nueva Galimplant, S.L.U.

The user has sole responsibility for the procedure and use of the product. It is the practitioner's responsibility to use the product in accordance with the current instructions for use and to determine if it is appropriate for each patient's individual situation. In particular, this responsibility is expressly applicable in the case of its use in non-recommended procedures. If in doubt, the user should consult us.

Assistance and training

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

Precautions and warnings

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

Description

The galimplant® manual screwdriver is made of surgical steel and is provided at its end with a 4x4mm square tubular wrench that fits over the long implant transfer and over the galimplant® short and long prosthetic wrenches. In its handle, the screwdriver has a coupling that allows the adaptation of the torque wrench to control both the insertion torque of the implant and the torque of the multi-position abutments.

The galimplant® accessory wrenches for the screwdriver are the ones described below:

- Short prosthetic wrench: device made of 16mm long surgical steel consisting of a 1.31mm hex head and a 4x4mm square end that fits over the manual screwdriver for the placement of galimplant® multi-position angled abutments and controls the torque of the same.
- Long prosthetic wrench: device made of 25mm long surgical steel consisting of a 1.31mm hex head and a 4x4mm square end that fits over the manual screwdriver for the placement of galimplant® multi-position angled abutments and controls the torque of the same.
- Long implant transfer: device made of grade 5 titanium which fits on its 4x4mm square end on the manual screwdriver and at its other end it adapts directly to the implant, once the implant transfer supplied with this implant has been removed.

Indications

The galimplant® manual screwdriver is indicated for the placement of galimplant® conventional implants and galimplant® zygomatic implants and as a support for the short and long prosthetic wrenches, which allows the positioning and controlled tightening of the multi-position angled abutments.

In the cases of the presence of adjacent teeth, bone prominences or other implants, the long implant transfer connected to the manual screwdriver allows direct access to the implant from a more distant position, which facilitates its insertion.

Since the handle of the manual screwdriver has an increased diameter compared to conventional screwdrivers, the user exerts the action with the entire palm of his hand, so that said instrument transfers a high torque. That is why Nueva Galimplant recommends its controlled use with a torque wrench.

Patient Groups and Clinical Benefits

The galimplant® manual screwdriver 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 relevant contraindications are those relating to surgical implant procedures in patients who are medically unfit for an oral surgical procedure or who are allergic or hypersensitive to stainless steel and or titanium grade 5.

Side Effects and complications

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

Storage and transport

The galimplant® manual screwdriver and accessory 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 (YYYYMMXXX). This packaging contains and protects the product during storage and transport does not have a specified shelf-life.

The manual screwdriver and accessory wrenches are made of with stable materials under normal environmental conditions, but it is recommended to store them in the original packaging and not expose them to extreme conditions (temperatures, humidity, shock, etc.) that may affect the packaging and labeling.

When removing the products from its packaging one must verify that it is not damaged and that the product fits the description on the label.

Cleaning, disinfection and sterilisation

The galimplant® manual screwdriver and accessory wrenches are reusable and are sold in a NON-STERILE state. In accordance with the EN ISO 17664 Normative, Nueva Galimplant will provide all of the information necessary to process their 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® manual screwdriver and accessory wrenches are included in said medical devices.

Warnings:

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

Limitations and restrictions:

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

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

Preparation in the place of use

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

Preparation before cleaning

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

- As soon as possible following their use, immerse the galimplant® products 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 product'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 products 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 products either of the two following methods may be used:

Manual Method

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

Automatic Method

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

Packaging

Once they are clean, disinfected and completely dry, the products must be packaged in a surgical box and then the box should be packaged in a sterilisation bag.

The packaging of thermally sterilised medical devices must comply with the following requisites:

- Be appropriate for steam sterilisation, that is, have a minimum thermic resistance of 137° C and be sufficiently permeable for steam.
- Protect the individual devices or surgical boxes sufficiently from mechanical damage.
- Comply with the EN ISO 11607 normative.

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

Sterilisation

- Load the autoclave with the conditioned galimplant® products in the sterilisation bags. Do not overload the autoclave and always follow the equipment manufacturer's instructions.
- Just like in the other steps of these instructions, we recommend the use of purified water to guarantee optimum quality.
- Nueva Galimplant recommends using an autoclave which complies with the requisites of the EN ISO 17665 normative, in addition to being validated and having adequate maintenance.
The validation of the sterilisation was carried out in a steam autoclave using a 134° C pre-vacuum cycle for 6 minutes.
- To control the sterilisation process, the use of chemical indicators is recommended, such as, for example, the verification strips which the sterilisation bags come equipped with and which change colour when the sterilisation process has finished.

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

WARNINGS

Use the manual screwdriver and accessory wrenches only for the insertion of original galimplant® dental implants.

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

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

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

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

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

Procedures for the disposal of the product

If used, dispose the manual screwdriver and accessory wrenches as biological waste, according to the local regulations.

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.



Português

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

NUEVA GALIMPLANT cumpre todas as exigências estabelecidas pelas leis e diretrizes europeias relativas à fabricação e distribuição de produtos de saúde. O sistema 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

A chave de parafusos manual e as chaves acessórias galimplant® são entregues sem esterilizar, pelo que é necessário limpá-las, desinfetá-las e esterilizá-las antes da utilização, sendo essencial uma posterior manipulação asséptica das mesmas.

As seguintes descrições não são suficientes para a aplicação imediata da chave de parafusos manual e as chaves acessórias galimplant®. Só devem ser utilizadas por dentistas, médicos e cirurgiões com conhecimentos em implantologia oral e experiência na manipulação do produto, a fim de poder realizar uma utilização segura e correta do mesmo, seguindo as indicações destas instruções de uso.

Descrição

A chave de parafusos manual galimplant® é feita de aço cirúrgico e possui na sua extremidade uma chave tubular quadrada de 4x4mm que encaixa sobre o porta-implante comprido e sobre as chaves protéticas curtas e compridas galimplant®. Na sua manga, a chave de parafusos tem um acoplamento que permite a adaptação da catraca para o controlo do torque de inserção do implante e dos pilares multiposição.

As chaves acessórias para a chave de parafusos galimplant® são as descritas abaixo:

- Chave protética curta: dispositivo feito de aço cirúrgico de 16 milímetros de comprimento que consta de cabeça hexagonal de 1,31mm e extremidade quadrada de 4x4mm que encaixa sobre a chave de parafusos manual para a colocação de pilares multiposição galimplant® e controlar o torque dos mesmos.

- Chave protética comprida: dispositivo feito de aço cirúrgico de 25 milímetros de comprimento que consta de cabeça hexagonal de 1,31mm e extremidade quadrada de 4x4mm que encaixa sobre a chave de parafusos manual para a colocação de pilares multiposição galimplant® e controlar o torque dos mesmos.

- Porta-implante comprido: dispositivo feito de titânio grau 5 que na sua extremidade quadrada de 4x4mm encaixa sobre a chave de parafusos manual e na sua outra extremidade encaixa diretamente com o implante, depois de remover o porta-implante fornecido com o referido implante.

Indicações

A chave de parafusos manual galimplant® é indicada para a colocação de implantes convencionais e zigomáticos galimplant® e como suporte para as chaves protéticas curtas e compridas, o que permite o posicionamento e o aperto controlado dos pilares multiposição angulados.

Nos casos de presença de dentes adjacentes, proeminências ósseas ou outros implantes, o porta-implante comprido conectado à chave de parafusos manual permite acesso direto ao implante a partir de uma posição mais distante, o que facilita sua inserção.

Como a manga da chave de parafusos manual possui um diâmetro maior em comparação com as chaves convencionais, o usuário exerce a ação com toda a palma da mão, de modo que o instrumento transfere um torque alto. É por isso que a Nueva Galimplant recomenda seu uso controlado com uma chave de catraca.

Grupos de pacientes e benefício clínico

A chave de parafusos manual 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

As contraindicações aplicáveis são aquelas relacionadas com os procedimentos cirúrgicos para a colocação de implantes em pacientes que carecem das condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral ou com alergia ou hipersensibilidade ao aço inoxidável e/ou o titânio grado 5.

Efeitos secundários e complicações

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

Armazenagem e transporte

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

A chave de parafusos manual e as chaves acessórias 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.

Limpeza, desinfecção e esterilização

A chave de parafusos manual e as chaves acessórias galimplant® são reutilizáveis e 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 limpados, desinfetados e esterilizados antes da utilização, aplicável tanto na primeira utilização como nas sucessivas. Esses dispositivos médicos incluem a chave de parafusos manual e as chaves acessórias galimplant®.

Advertências:

- Não reutilizar os produtos sem ter feito antes a limpeza, desinfecção e esterilização. Os produtos novos que forem apresentados "não estéreis" devem ser processados do mesmo modo que os usados.
- A todo o momento, o pessoal deve utilizar roupa e equipamentos de proteção adequados: luvas, máscara, óculos de proteção, etc., pela sua própria segurança.
- Nueva Galimplant recomenda utilizar produtos de limpeza e 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 nos produtos galimplant®. A vida útil destes normalmente está determinada pelo desgaste e o dano causado pela utilização repetida. A inspeção minuciosa e a verificação funcional do produto antes da utilização constituem o melhor modo de avaliação do estado de deterioração. Situações como bordas cortantes desgastadas ou indícios de corrosão são indicativas de que o produto não é apto para utilização e deve ser descartado.

Preparação no local de utilização

Imediatamente depois da utilização ou logo que possível, os produtos galimplant® devem ser transferidos para o local em que se vá proceder à limpeza dos mesmos a fim de evitar que quem sobre eles restos de sangue, tecidos, secreções ou fragmentos ósseos. Se se considera que a limpeza pode ser demorada, existe a possibilidade de os cobrir com um pano húmido ou introduzi-los num contentor hermético com água para atrasar a secagem do material orgânico e evitar o risco de contaminação.

Os produtos contaminados não devem ser devolvidos à caixa cirúrgica para evitar a contaminação da caixa. Estes dispositivos já utilizados devem ser depositados num recipiente acondicionado para a pré-limpeza, cujo procedimento é descrito a seguir.

Preparação antes da limpeza

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

- Submergir os produtos 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 dos produtos 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 os produtos do recipiente com a solução e enxaguar-los 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 dos produtos, pode escolher um dos seguintes métodos:

Método manual

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

Método automático

- Colocar os produtos 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 os produtos 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.
- Caso se encontre qualquer dano (deformação, rotura,...) o produto deve ser descartado.

Embalagem

Uma vez limpos, desinfetados e perfeitamente secos, os produtos devem ser colocados no local respetivo dentro da caixa cirúrgica e posteriormente esta deve ser embalada no saco de esterilização.

A embalagem de dispositivos médicos submetidos a esterilização térmica deve cumprir os seguintes requisitos:

- Ser adequada para a esterilização por vapor, portanto, ter resistência térmica mínima a 137°C e ser suficientemente permeável ao vapor.
- Ter suficiente proteção dos dispositivos individuais ou caixas cirúrgicas face a danos mecânicos.
- Conforme à norma EN ISO 11607.

Uma vez embalados os dispositivos, deve ser acrescentado a cada saco de esterilização um rótulo que contenha dados como a data de esterilização e 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 os produtos galimplant® acondicionados nos sacos de esterilização. Não sobrecarregar a autoclave, atendendo sempre às instruções do fabricante do equipamento.
- Igual que no resto de passos desta instrução, recomenda-se utilizar água purificada para garantir uma ótima qualidade dos dispositivos.
- Nueva Galimplant recomenda utilizar uma autoclave que cumpra os requisitos da Norma EN ISO 17665, assim como estar validada e efetuar uma manutenção de acordo com a mesma.
A validação da esterilização foi realizada numa autoclave de vapor, utilizando um ciclo de pré-vácuo a 134 °C durante 6 minutos.
- Para o controlo do processo de esterilização, é recomendada a utilização de indicadores químicos como, por exemplo, os indicadores de verificação que já incluem os sacos de esterilização e que sofrem uma mudança de cor depois de concluída a esterilização.

Nota: é importante seguir sempre as instruções de funcionamento do fabricante da autoclave e levar a cabo a manutenção por ele recomendada.

ADVERTÊNCIAS

Use a chave de parafusos manual e as chaves acessórias unicamente para a inserção de implantes dentários originais galimplant®.

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

O profissional clínico deve verificar se os materiais e técnicas que serão utilizados durante os procedimentos cirúrgicos são apropriados e compatíveis com a chave de parafusos manual e as chaves acessórias galimplant® e deve seguir as instruções de uso do fabricante destes materiais.

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

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

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

Procedimentos de eliminação do produto

A chave de parafusos manual e as chaves acessórias galimplant® que foram usadas deverão ser eliminadas como resíduos biológicos, segundo as normas vigentes a nível local.

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 de 2021.

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

