



SISTEMA DE REGISTRO OCLUSAL GALIMPLANT®

GALIMPLANT® OCCLUSAL REGISTRATION SYSTEM

SISTEMA DE REGISTRO OCLUSAL 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.

El sistema de registro oclusal galimplant® se entrega sin esterilizar, por lo que es necesario limpiarlo, desinfectarlo y esterilizarlo antes del uso y es esencial una posterior manipulación aséptica del mismo.

El sistema de registro oclusal galimplant® es reutilizable. La reutilización de este tipo de productos conlleva a un posible deterioro de sus características. Las siguientes descripciones no son suficientes para la utilización inmediata del sistema de registro oclusal Galimplant®, este sistema sólo debe ser utilizado por odontólogos, médicos y/o cirujanos. El odontólogo/médico/cirujano debe tener conocimientos en rehabilitación oral y experiencia en la manipulación del producto galimplant®, para poder realizar un uso seguro y correcto del mismo, siguiendo las indicaciones de estas instrucciones de uso.

Descripción

Todas las piezas que constituyen el sistema de registro oclusal están fabricadas en acero quirúrgico.

Este sistema es compuesto por 6 piezas:

- Destornillador
- Fijador intermaxilar
- Puntero central (regulador de la dimensión vertical)
- Placa mandibular desplazamiento horizontal (grande)
- Placa mandibular desplazamiento horizontal (pequeña)
- Regla para determinar la dimensión vertical

Indicaciones

El sistema de registro oclusal está diseñado para ser utilizado para determinar la relación entre los maxilares.

Grupos de Pacientes y Beneficio Clínico

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

Contraindicaciones

El uso del sistema de registro oclusal está contraindicado en pacientes:.

- alérgicos o hipersensibles al acero quirúrgico.

Pasos Clínicos

Se posicionan las placas de acrílico superior e inferior sobre los rebordes alveolares. Se regula el puntero central para determinar la dimensión vertical (se utiliza la regla milimetrada para medir las proporciones áureas, tomando como referencia nasion, subnasal, pogonion). Se indica al paciente que cierre la boca y contacte el puntero central con la placa mandibular horizontal. El paciente realizará movimientos protrusivos, lateralidad derecha e izquierda, de forma repetida y libre (sin manipulación). Seguidamente retirar la placa inferior, marcar la superficie de la placa con rotulador indeleble y repetir los movimientos. La bola dibujará el arco gótico sobre la tinta del rotulador en forma de punta de flecha. Sacar la placa inferior y fijar con el tornillo posterior de la placa el fijador intermaxilar, haciendo coincidir la punta de la flecha marcada en la placa inferior con el centro del anclaje de la esfera. Fijar las placas superior e inferior encajando la bola en el agujero del fijador intermaxilar. Fijar con fuerza el tornillo frontal del fijador intermaxilar con el destornillador. Montar en articulador.

Limpieza, desinfección y esterilización

El sistema de registro oclusal 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 el sistema de registro oclusal galimplant®.

¡IMPORTANTE! La caja que contiene las piezas del sistema de registro oclusal galimplant® no es apta para los procesos de limpieza, desinfección y esterilización, por lo que estos procesos deben realizarse fuera de dicha caja.

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/DGHH 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 el registro oclusal galimplant®. La vida útil de este normalmente está determinada por el desgaste y el daño causado por el uso repetido.

La inspección minuciosa y la comprobación funcional del registro oclusal antes de su uso constituye la mejor manera de evaluar el estado de deterioro.

Preparación en el lugar de utilización

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

Preparación antes de la limpieza

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

- Sumergir las piezas del registro oclusal galimplant®, tan pronto como sea posible después de su uso, en un recipiente que contenga solución limpiadora con enzimas proteolíticas, preparada de acuerdo a las especificaciones del fabricante, respetando

la temperatura, concentración y tiempo de inmersión. Estas soluciones enzimáticas descomponen las proteínas y evitan que la sangre y otras secreciones se sequen sobre los dispositivos.

- Se debe garantizar que toda la superficie de las piezas entre en contacto con la solución y que no se tocan unas a otras.
- Realizar un cepillado manual con un cepillo de cerdas de nylon (nunca cepillos de metal ni lana de acero) hasta eliminar toda la suciedad y residuos visibles, prestando especial atención a las zonas que puedan estar protegidas de la acción del cepillado, tales como ranuras o partes internas.
- Sacar las piezas del recipiente con la solución y aclararlas minuciosamente con abundante agua, preferiblemente agua purificada, para lograr la disminución de la materia orgánica por arrastre mecánico.

Limpieza y desinfección

Para llevar a cabo la limpieza y desinfección de las piezas que componen el sistema de registro oclusal galimplant® se puede optar por uno de los siguientes métodos:

Método manual

- Colocar las piezas en una bandeja o cesta perforada.
- Preparar un baño de ultrasonidos con agua purificada y una solución detergente y desinfectante conforme a las especificaciones del fabricante del producto empleado. Nueva Galimplant ha validado este proceso utilizando el producto neodisher® septo PreClean diluido al 1% para preparar el baño de ultrasonidos.
- Sumergir la cesta con las piezas en el baño de ultrasonidos y mantenerla durante 15 minutos a una temperatura de 20°C.
- Sacar las piezas del baño ultrasónico y aclarar con abundante agua purificada.
- Repetir el paso de limpieza y desinfección si fuese necesario.
- Secar las piezas con aire comprimido filtrado y paños limpios de un solo uso que no suelten pelusa.

Método automático

- Colocar las piezas 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 de las piezas se recomienda utilizar durante todo el proceso agua purificada.

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

Inspección, mantenimiento y ensayos

- Revisar cuidadosamente todas las piezas que componen el sistema de registro oclusal 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.
- En las partes móviles debe realizarse una comprobación funcional antes de su envasado que consiste en accionar el dispositivo para comprobar su funcionalidad.

Envasado

Una vez limpias, desinfectadas y perfectamente secas las piezas que forman el sistema de registro oclusal galimplant® deben envasarse en la bolsa de esterilización.

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

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

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

Esterilización

- Cargar en el autoclave las piezas que componen el sistema de registro oclusal galimplant® acondicionadas en las bolsas de esterilización. No sobrecargar el autoclave, atendiendo siempre a las instrucciones del fabricante del equipo.

Aviso: la caja que contiene las piezas del sistema de registro oclusal no es esterilizable, por lo que las piezas deben envasarse y esterilizarse fuera de la caja.

- 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

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

Las piezas que componen el sistema de registro oclusal están fabricadas con materiales estables en condiciones ambientales normales, si bien se recomienda almacenarlas en el embalaje original y no exponerlas a condiciones extremas (temperaturas, humedad, golpes,...) que puedan afectar al envasado y etiquetado del mismo.

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

ADVERTENCIAS

El facultativo debe proporcionar al paciente la información sobre las contraindicaciones, efectos secundarios, interacciones y complicaciones asociadas a el sistema de registro oclusal 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 el sistema registro oclusal galimplant® y debe seguir las instrucciones de uso del fabricante de estos materiales.

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

- Infección.
- Daños en los componentes o instrumental.

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® occlusal registration system is delivered without sterilization, so it is necessary to clean, disinfect and sterilize it before use and aseptic aseptic handling is essential.

The galimplant® occlusal registration system is reusable. The reuse of this type of products leads to a possible deterioration of its characteristics.

The following descriptions are not sufficient for the immediate use of the galimplant® occlusal registration system, this system should only be used by dentists, doctors and surgeons. The dentist / physician / surgeon must have knowledge in oral rehabilitation and experience in the manipulation of the galimplant® product, to be able to make a safe and correct use of it, following the indications of these instructions of use.

Description

All the pieces that make up the occlusal registration system are made of surgical steel.

This system is composed of 6 pieces:

- Screwdriver
- Intermaxillary fixator
- Central pointer (vertical dimension regulator)
- Mandibular plate horizontal displacement (large)
- Mandibular plate horizontal displacement (small)
- Rule to determine the vertical dimension

Indications

The occlusal registration system is designed to be used to determine the relationship between the jaws.

Patient Groups and Clinical Benefits

The galimplant® occlusal registration system with direct implant connection are intended for use in patients subject to dental implant treatment.

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

Contraindications

The use of the occlusal registration system is not recommended for patients:

- who are allergic or hypersensitive to surgical steel.

Clinical Steps

The upper and lower acrylic plates are positioned on the alveolar rims. The central pointer is adjusted to determine the vertical dimension (the millimeter rule is used to measure the golden proportions, taking as reference nasion, subnasal, pogonion). The patient is instructed to close the mouth and contact the central pointer with the horizontal mandibular plate. The patient will perform protrusive movements, right and left laterality, repeatedly and freely (without manipulation). Then remove the bottom plate, mark the surface of the plate with an indelible marker and repeat the movements. The ball will draw the gothic arch on the pen ink in the shape of an arrowhead. Remove the lower plate and fix the intermaxillary fixator with the rear screw of the plate, making the point of the arrow marked on the lower plate coincide with the center of the sphere anchor. Fix the upper and lower plates by fitting the ball into the hole of the intermaxillary fixator. Firmly fix the front screw of the intermaxillary fixator with the screwdriver. Mount in articulator.

Cleaning, disinfection and sterilization

The galimplant® occlusal registration system 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® occlusal registration system is included in said medical devices.

IMPORTANT! The box containing the pieces of the galimplant® occlusal registration system is not suitable for cleaning, disinfection and sterilization processes, so both processes must be carried out outside the box.

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/DGHH 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® occlusal registration system. The useful life of these is normally determined by the wear and tear and damage caused due to repeated use.

The best way to assess the state of deterioration is by carrying out a thorough and functional check prior to use.

Preparation at the place of use

As soon as possible following their use, the galimplant® occlusal registration system should be transferred to the place where they are to be cleaned, in order avoid the drying-on of any blood residues or secretions. If it is likely that the cleaning process will be delayed, these should be covered with a moist cloth or stored in an airtight container filled with water in order to delay the drying-on of the organic material and to avoid the risk of contamination.

Preparation before cleaning

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

- As soon as possible following their use, immerse the pieces of the galimplant® occlusal registration system 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 pieces'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 that may not be reached by the brushing action, such as grooves or internal parts.
- Remove the pieces 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 pieces of the galimplant® occlusal registration system either of the two following methods may be used:

Manual Method

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



NUEVA GALIMPLANT,S.L.U

C/ Benigno Quiroga, 90 27600 SARRIA LUGO ESPAÑA

Automatic Method

- Place the pieces 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 inspect all of the Galimplant® occlusal registration system in order to check if any damage has been caused to them (corrosion, loss of shape, breaking) or contamination. We recommend that the inspection is carried out in a well-lit environment or using a magnifying lens in order to improve visibility.
- If there are any traces of contamination on any of the devices the cleaning and disinfection process should be repeated.
- In addition, a functional check should be carried out for any devices that have mobile parts in order to check their functionality.

Packing

Once they are clean, disinfected and completely dry, the pieces must be packaged in a sterilisation bag.

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

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

Once the devices have been packaged a label should be added to each sterilisation bag that 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 that allows the user to see what is inside.

Sterilization

• Load the parts that make up the galimplant® occlusal registration system conditioned in the sterilization bags in the autoclave. Do not overload the autoclave and always follow the equipment manufacturer’s instructions.

Note: the box containing the parts of the occlusal registration system is not sterilizable, so the parts must be packaged and sterilized out of the box.

- 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 that 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® occlusal registration system 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 parts that make up the occlusal registration system 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 product from its packaging one must verify that it is not damaged and that the product fits the description on the label.

WARNINGS

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

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® occlusal registration system 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:

- Infection.
- Damage to the components or instruments.

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.

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 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 controlo do fabricante, pelo que ficam sob a responsabilidade do utilizador os danos ou prejuízos que possam ser ocasionados em consequência da manipulação ou utilização incorreta do produto.

Segurança, responsabilidade e garantia

Garantimos a qualidade dos nossos produtos no âmbito das nossas condições de venda e fornecimento.

Este produto é parte de um conceito global e só deve ser utilizado em conjunto com os produtos originais associados, segundo as instruções e recomendações da Nueva Galimplant. A utilização não recomendada de produtos fabricados por terceiros juntamente com produtos galimplant® implicará a anulação de qualquer garantia ou outra obrigação, expressa ou implícita, por parte da Nueva Galimplant, S.L.U. O procedimento de utilização do produto é realizado sob a exclusiva responsabilidade do utilizador. É responsabilidade do médico a utilização do produto de acordo com as presentes instruções de uso, bem como a determinação da respetiva adequação à situação individual de cada paciente. É especialmente aplicável em caso de utilização em procedimentos não recomendados de forma explícita. Em caso de dúvida, o utilizador deverá consultar-nos.

Aconselhamento e formação

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

O aconselhamento será prestado em conformidade com os nossos conhecimentos do estado atual da ciência e da técnica no momento da comercialização do produto. Tal não exime o utilizador da obrigação de se certificar pessoalmente de que o produto é adequado para os fins e procedimentos previstos. Nueva Galimplant, a fim de assegurar uma correta utilização dos seus produtos, oferece cursos e sessões práticas sobre os mesmos através da plataforma: galimplant.formação.

Precauções e avisos

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

O sistema de registro oclusal galimplant® é entregue sem esterilizar, pelo que é necessário limpá-lo, desinfetá-lo e esterilizá-lo antes da utilização, sendo essencial uma posterior manipulação asséptica do mesmo.

O sistema de registro oclusal 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 do sistema de registro oclusal galimplant®. Este sistema só deve ser utilizado por dentistas, médicos e cirurgiões. O dentista/médico/cirurgião deve ter conhecimentos em implantologia oral e experiência na manipulação do produto galimplant®, a fim de poder realizar uma utilização segura e correta do mesmo, seguindo as indicações destas instruções de uso.

Descrição

Todas as partes que compõem o sistema de registro oclusal são feitas de aço cirúrgico. Este sistema é composto por 6 peças:

- Chave de parafusos
- Fixador intermaxilar
- Ponteiro central (regulador de dimensão vertical)
- Placa mandibular deslocamento horizontal (grande)
- Placa mandibular deslocamento horizontal (pequena)
- Regra para determinar a dimensão vertical

Indicações

O sistema de registro oclusal é projetado para ser usado para determinar a relação entre os maxilares.

Grupos de pacientes e benefício clínico

O sistema de registro oclusal galimplant® destinam-se ao uso em pacientes submetidos a tratamento com implante dentário.

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

Contraindicações

O uso do sistema de registro oclusal é contraindicado em pacientes:

- alérgicos ou hipersensíveis ao aço cirúrgico.

Etapas Clínicas

As placas de acrílico superior e inferior são posicionadas nas bordas alveolares. O ponteiro central é ajustado para determinar a dimensão vertical (a regra milimétrica é usada para medir as proporções áureas, tomando como referência o nasion, o subnasal, o pogonion). O paciente é instruído a fechar a boca e contatar o ponteiro central com a placa mandibular horizontal. O paciente realizará movimentos protrusivos, lateralidade direita e esquerda, repetida e livremente (sem manipulação). Em seguida, remove a placa inferior, marque a superfície da placa com um marcador indelével e repita os movimentos. A bola vai desenhar o arco gótico na tinta do marcador em forma de ponta de seta. Remova a placa inferior e fixe o fixador intermaxilar com o parafuso traseiro da placa, fazendo com que a ponta da seta marcada na placa inferior coincida com o centro da âncora da esfera. Fixe as placas superior e inferior encaixando a esfera no orifício do fixador intermaxilar. Fixar firmemente o parafuso dianteiro do fixador intermaxilar com a chave de parafusos. Monte no articulador.

Limpeza, desinfecção e esterilização

O sistema de registro oclusal galimplant® é vendido 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 o sistema de registro oclusal galimplant®

IMPORTANTE! A caixa contendo as partes do sistema de registro oclusal galimplant® não é adequada para processos de limpeza, desinfecção e esterilização, portanto, ambos os processos devem ser realizados fora da caixa.

Advertências:

- Os produtos novos que forem apresentados “não estéreis” devem ser processados do mesmo modo que os usados.
- A todo o momento, o pessoal deve utilizar roupa e equipamentos de proteção adequados: luvas, máscara, óculos de proteção, etc., pela sua própria segurança.
- Nueva Galimplant recomenda utilizar produtos de limpeza e desinfecção livres de aldeídos para evitar a fixação das proteínas do sangue e que tenham uma eficácia comprovada (incluídos na lista VAH/DGHH ou com 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 no sistema de registro oclusal galimplant®. A vida útil deste normalmente está determinada pelo desgaste e o dano causado pela utilização repetida.

A inspeção minuciosa e a verificação funcional do sistema de registro oclusal antes da utilização constitui o melhor modo de avaliação do estado de deterioração.

Preparação no local de uso

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

Preparação antes de limpar

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

- Submergir as peças que compõem o sistema de registro oclusal galimplant®, logo que possível após a sua utilização, num recipiente que contenha solução limpadora com enzimas proteolíticas, preparada de acordo com as especificações do fabricante, respeitando a temperatura, concentração e tempo de imersão. Estas soluções enzimáticas decompõem as proteínas e evitam que o sangue e outras secreções se sequem sobre os dispositivos.
- Deve certificar-se de que toda a superfície das peças entre em contacto com a solução e que os instrumentos não se tocam uns aos outros.
- Realizar uma limpeza manual com uma escova de cerdas de nylon (nunca escovas de metal nem de lã de aço) até eliminar toda a sujidade e resíduos visíveis, prestando especial atenção às áreas que possam estar protegidas da ação de limpeza, tais como ranhuras ou partes internas.
- Tirar as peças do recipiente com a solução e enxaguá-las minuciosamente com água abundante, preferivelmente água purificada, para conseguir a diminuição da matéria orgânica por arrastamento mecânico

Limpeza e desinfecção

Para realizar a limpeza e desinfecção as peças que compõem o sistema de registro oclusal galimplant®, pode escolher um dos seguintes métodos:

Método manual

- Colocar as peças numa bandeja ou cesta perfurada.
- Preparar um banho de ultrassons com água purificada e uma solução detergente e desinfetante conforme às especificações do fabricante do produto empregado. Nueva Galimplant validou este processo utilizando o produto neodisher® septo PreClean diluído a 1 % para preparar o banho de ultrassons.
- Submergir a cesta com as peças no banho de ultrassons e mantê-la durante 15 minutos a uma temperatura de 20 °C.
- Tirar as peças do banho de ultrassons e enxaguar com abundante água purificada.
- Repetir a limpeza e desinfecção, caso seja necessário.
- Secar as peças com ar comprimido filtrado e panos limpos de uso único que não soltem fiapos.

Método automático

- Colocar as peças 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 testes

- Revisar cuidadosamente todas as partes que compõem o sistema de registro oclusal galimplant® para verificar se apresentam qualquer dano (corrosão, deformação, rotura) ou contaminação. Para ter uma melhor visibilidade, é recomendado realizar a inspeção num local bem iluminado, sendo mesmo possível utilizar uma lente de aumento.

- Caso se encontrem indícios de contaminação em qualquer dispositivo, deve ser repetido o processo de limpeza e desinfecção.
- Além disso, nos dispositivos que contenham partes móveis, deve ser realizada uma verificação funcional que consiste em acionar o dispositivo para comprovar a sua funcionalidade.

Embalagem

Uma vez limpas, desinfetadas e perfeitamente secas, as peças que compõem o sistema de registro oclusal galimplant® devem ser embaladas no saco de esterilização.

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

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

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

Esterilização

- Carregar na autoclave as peças que compõem o sistema de registro oclusal galimplant® acondicionadas nos sacos de esterilização. Não sobrecarregar a autoclave, atendendo sempre às instruções do fabricante do equipamento.
- Nota: a caixa contendo as partes do sistema de registro oclusal não é esterilizável, portanto as peças devem ser embaladas e esterilizadas fora da caixa.***
- 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.

Armazenamento e transporte

O sistema de registro oclusal galimplant® é embalado em sacos peel-pack dentro de um blister de cartão fechado, sobre a qual é colocado o rótulo que inclui todas as informações do produto, incluindo a data de fabricação, que pode ser deduzida do número do lote, os quatro primeiros dígitos correspondem ao ano e os dois próximos ao mês de fabricação (AAAAMMXXX). Este contêiner contém e protege o produto durante o armazenamento e transporte e não há vida especificada para ele.

As peças que compõem o sistema de registro oclusal são feitas de materiais estáveis em condições ambientais normais, mas recomenda armazenando-os na embalagem original e não expor a condições extremas (temperatura, umidade, choque,...) susceptíveis de afectar a embalagem e rotulagem.

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

ADVERTÊNCIAS

O médico deve fornecer ao paciente informações sobre as contra-indicações, efeitos colaterais, interações e complicações associadas o sistema de registro oclusal 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 o sistema de registro oclusal 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:

- Infeção.
- Danos nos componentes ou instrumental.

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 descarte de produtos

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 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.
	Producto de un solo uso. Single-use product. Produto de uso único.
	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



NUEVA GALIMPLANT,S.L.U

C/ Benigno Quiroga, 90 27600 SARRIA LUGO ESPAÑA