

**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**

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

**Descripción**

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

Para lograr una óptima estabilidad primaria del implante ha de respetarse la siguiente secuencia de fresado. Teniendo en cuenta la posición infrasea del implante y la altura gingival y empleando la línea de fresas con tope de longitud igual a la del implante a colocar, se seguirá una secuencia de fresado de diámetro creciente como se muestra a continuación. El facultativo debe verificar que esta secuencia de fresado es adecuada para la calidad de hueso del paciente, pudiendo modificarla.

<b>Ø Fresa (mm)</b>		lanza	2	2,6	3,2	3,6	4,2	4,7
Ø Implant								
2,5 mm		•	•					
3,2 mm		•	•	•				
3,5 mm		•	•	•	•			
4 mm		•	•	•	•	•		
4,5 mm		•	•	•	•	•	•	
5 mm		•	•	•	•	•	•	•

Para la colocación de implantes de longitud 6mm, se emplearán las fresas con tope de longitud 6mm, respetando una secuencia de fresado de diámetro creciente 2,5, 3,5, 4,2 y 4,7mm.

**Uso prescripto**

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

**Indicaciones**

Las fresas quirúrgicas con tope galimplant® para cirugía convencional están indicadas para la inserción de implantes dentales galimplant®. El uso de componentes fabricados por terceros puede ocasionalmente causar fallos mecánicos y/o del instrumental, daños en los tejidos o resultados no satisfactorios.

**Grupos de Pacientes y Beneficio Clínico**

Las fresas quirúrgicas con tope galimplant® para cirugía convencional están destinadas a uso en personas total o parcialmente edéntulas o con dientes de mal pronóstico o no restaurables que solicitan tratamiento y que cumplen los criterios de selección psicológicos, médicos, anatómicos, quirúrgicos protodónticos y de mantenimiento especificados en las presentes instrucciones de uso.

El beneficio clínico del tratamiento es el reemplazo de los dientes faltantes del paciente.

**Contraindicaciones**

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

**Efectos secundarios y complicaciones**

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

Efectos transitorios: Infección localizada, sobrecalentamiento, quemadura, daño térmico.

Efectos duraderos: problemas osteointegración, necrosis ósea.

Complicaciones: rotura de la fresa, falta de trazabilidad, desgaste y pérdida capacidad de corte.

**Almacenaje y transporte**

Las fresas 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 indica toda la información del producto, incluida la fecha de fabricación, la cual puede deducirse del número de lote, correspondiendo los cuatro primeros dígitos al año y los dos siguientes al mes de fabricación (AAAMMXXX). Esta envase contiene y protege el producto durante su almacenaje y transporte y no existe una vida útil específica para el mismo.

Las fresas deben guardarse en su envase original en un lugar seco a temperatura ambiente y no exponerse a la luz solar directa.

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

**Procedimiento quirúrgico**
**Planificación**

Antes de realizar el procedimiento quirúrgico, debe realizarse un proceso exhaustivo de evaluación del paciente, diagnóstico y planificación del tratamiento, que es competencia exclusivamente del usuario del producto. Fallos en la evaluación y planificación del tratamiento pueden llevar al fracaso de los implantes.

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

Además de seguir las precauciones obligatorias para cualquier procedimiento quirúrgico, como las condiciones de asepsia, deberá evitarse dañar nervios y vasos durante el fresado en el hueso maxilar/mandibular basándose en los conocimientos anatómicos y en las radiografías preoperatorias. Respetar todas las estructuras anatómicas del paciente.

Los tejidos blandos y duros deben tratarse de forma poco agresiva a fin de crear condiciones óptimas para la buena cicatrización del implante. El soporte implantario debe prepararse con sumo cuidado. Un traumatismo térmico dificulta o impide la cicatrización del implante dental. Por ello deben aplicarse las siguientes medidas para reducir al máximo la aparición de temperaturas excesivas:

➢ Utilizar una velocidad de fresado adecuada para cada diámetro de fresa. Es aconsejable una velocidad entre 300 y 800 rpm.

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

➢ Aplicar una técnica de perforación y fresado intermitente.

➢ Refrigerar abundantemente las fresas utilizando solución salina (NaCl) fisiológica estéril preenfriada (5°C).

➢ Utilizar fresas con diámetro creciente (Ø 2 / 2,6 / 3,2 / 3,6 / 4,2 / 4,7 mm). Es aconsejable que el diámetro de la última fresa sea menor que el diámetro del implante, pudiendo variar según el tipo de hueso.

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

**Limpieza, desinfección y esterilización**

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

**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

- Nueva Galimplant recomienda utilizar productos de limpieza y desinfección libres de aldehídos para evitar la fijación de las proteínas de la sangre y que tengan una eficacia probada (incluidos en la lista VAH/DGHM o con Marcado CE).
- Se recomienda el uso de agentes de limpieza neutros o levemente alcalinos.
- Es imprescindible verificar que el producto de limpieza a utilizar sea compatible con los dispositivos médicos que se van a procesar y respetar las especificaciones de uso (temperatura, concentración y tiempo) indicadas por el fabricante del mismo.
- Nueva Galimplant no puede controlar los procedimientos de manipulación clínicos, los métodos de limpieza ni otras condiciones a nivel usuario, por lo que no se hace responsable de la esterilización de los productos aunque se sigan las pautas recomendadas en este manual de instrucciones.

**Limitaciones y restricciones**

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

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

**Preparación en el lugar de utilización**

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

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

**Preparación antes de la limpieza**

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

- Sumergir las fresas quirúrgicas galimplant®, tan pronto como sea posible después de su uso, en un recipiente que contenga solución limpiadora con enzimas proteolíticas, preparada de acuerdo a las especificaciones del fabricante, respetando la temperatura, concentración y tiempo de inmersión. Estas soluciones enzimáticas descomponen las proteínas y evitan que la sangre y otras secreciones se sequen sobre los dispositivos.
- Se debe garantizar que toda la superficie de las fresas entre en contacto con la solución y que los instrumentos no se tocan uno a otros.
- Realizar un cepillado manual con un cepillo de cerdas de nylon (nunca cepillos de metal ni lana de acero) hasta eliminar toda la suciedad y residuos visibles, prestando especial atención a las zonas que puedan estar protegidas de la acción del cepillado, tales como ranuras o partes internas.
- Sacar las fresas del recipiente con la solución y aclararlas minuciosamente con abundante agua, preferiblemente agua purificada, para lograr la disminución de la materia orgánica por arrastre mecánico.

**Limpieza y desinfección**

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

- Sumergir las fresas quirúrgicas galimplant®, tan pronto como sea posible después de su uso, en un recipiente que contenga solución limpiadora con enzimas proteolíticas, preparada de acuerdo a las especificaciones del fabricante, respetando la temperatura, concentración y tiempo de inmersión. Estas soluciones enzimáticas descomponen las proteínas y evitan que la sangre y otras secreciones se sequen sobre los dispositivos.
- Se debe garantizar que toda la superficie de las fresas entre en contacto con la solución y que los instrumentos no se tocan uno a otros.
- Realizar un cepillado manual con un cepillo de cerdas de nylon (nunca cepillos de metal ni lana de acero) hasta eliminar toda la suciedad y residuos visibles, prestando especial atención a las zonas que puedan estar protegidas de la acción del cepillado, tales como ranuras o partes internas.
- Sacar las fresas del recipiente con la solución y aclararlas minuciosamente con abundante agua, preferiblemente agua purificada, para lograr la disminución de la materia orgánica por arrastre mecánico.

**Secado y esterilización**

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

- Colocar las fresas quirúrgicas galimplant® en una bandeja o cesta perforada.
- Preparar un baño de ultrasonidos con agua purificada y una solución detergente y desinfectante conforme a las especificaciones del fabricante del producto empleado.

Nueva Galimplant ha validado este proceso utilizando el producto neodisher® septo PreClean diluido al 1% para preparar el baño de ultrasonidos.

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

**Método automático**

• Colocar las fresas quirúrgicas galimplant® en la bandeja o cesta de la lavavajillas termodesinfectora.

Nueva Galimplant recomienda termodesinfectoras conforme a la norma EN 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:

#### Manual Method

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

#### Automatic Method

- Place the galimplant® surgical drills in the thermal washer-disinfectors tray or basket. Nueva Galimplant S.L.U. recommends thermal washer-disinfectors that comply with the EN ISO 15883 normative.
- Run the cleaning, disinfecting and drying cycle.
  - Nueva Galimplant has validated the Vario-TD program by the professional brand Miele, using the detergent neodisher® MediClean forte diluted at 0.5%. This program consists of:
    - Cold water soak for 4 minutes.
    - 55° C clean for 10 minutes with detergent.
    - Cold water neutralisation for 6 minutes.
    - Cold water mid-cycle rinse for 3 minutes.
    - 93° C thermal disinfection for 5 minutes.
    - 110° C dry for 25 minutes.

To guarantee optimum protection of the attachments we recommend that purified water is used throughout the whole process.

Note: it is important to always follow the instructions provided by the detergent and thermal washer-disinfector manufacturers.

#### Inspection, maintenance and testing

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

#### Packaging

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

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

- Be appropriate for steam sterilisation, that is, have a minimum thermic resistance of 137° C and be sufficiently permeable for steam.

- Protect the individual devices or surgical boxes sufficiently from mechanical damage.

- Comply with the EN ISO 11607 normative.

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

#### Sterilisation

- Load the autoclave with the conditioned galimplant® surgical drills in the sterilisation bags. Do not overload the autoclave and always follow the equipment manufacturer's instructions.

Just like in the other steps of these instructions, we recommend the use of purified water to guarantee optimum quality.

Nueva Galimplant recommends using an autoclave which complies with the requisites of the EN ISO 17665 normative, in addition to being validated and having adequate maintenance.

The validation of the sterilisation was carried out in a steam autoclave using a 134° C pre-vacuum cycle for 6 minutes.

- To control the sterilisation process, the use of chemical indicators is recommended, such as, for example, the verification strips which the sterilisation bags come equipped with and which change colour when the sterilisation process has finished.

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

#### WARNINGS

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

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

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

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

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

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

#### Procedures for the disposal of the product

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

#### Validity

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

## Português

**IMPORTANT!** 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 electrónicos ou através de demonstrações. O aconselhamento será prestado em conformidade com os nossos conhecimentos do estado actual da ciência 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

As brocas galimplant® são entregues sem esterilizar, pelo que é necessário limpá-las, desinfetá-las e esterilizá-las antes da utilização, sendo essencial uma posterior manipulação aséptica das mesmas. As sequências descritas não são suficientes para a aplicação imediata de qualquer broca cirúrgica galimplant®. São devem ser utilizadas por dentistas, médicos e cirurgiões com conhecimentos em implodontologia oral e experiência na manipulação do produto, a fim de poder realizar uma utilização segura e correcta do mesmo, seguindo as indicações destas instruções de uso.

#### Descrição

O sistema de brocas galimplant® para cirurgia convencional foi fabricado em aço cirúrgico de acordo com a ISO 11137 e projetado para utilização conjunta com instrumentos rotacionais com conexão Tipo 1 segundo a ISO 1797. As brocas cirúrgicas com topo galimplant® para cirurgia convencional incorporam um topo com a finalidade de assegurar que a profundidade de fresagem não ultrapasse o comprimento do implante galimplant®.

Para conseguir uma ótima estabilidade primária do implante deve ser respeitada a seguinte sequência de fresagem. Levando em consideração a posição infradesseira do implante e a altura gingival e usando a linha de brocas com topo de comprimento igual ao do implante a colocar, deve seguir uma sequência de fresagem com um diâmetro crescente como se mostra a continuação. O médico deve verificar se esta sequência de fresagem é adequada para a qualidade do osso do paciente, podendo modificar-la.

Ø Implante	Ø Broca (mm)							
		lança	2	2,6	3,2	3,6	4,2	4,7
2,5 mm		•	•					
3,2 mm				•	•			
3,5 mm		•	•	•	•			
4 mm		•	•	•	•	•		
4,5 mm		•	•	•	•	•	•	
5 mm		•	•	•	•	•	•	•

Para a colocação de implantes de comprimento 6 mm, serão utilizadas as brocas com topo de 6 mm de comprimento, respeitando uma sequência de fresagem com um diâmetro crescente de 2,5, 3,5, 4,2 e 4,7mm.

#### Uso prescrito

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

#### Indicações

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

#### Grupos de pacientes e benefício clínico

As brocas cirúrgicas com topo galimplant® para cirurgia convencional destinam-se ao uso em pessoas total ou parcialmente desdentadas ou com dentes de mal prognóstico ou não restauráveis que solicitem tratamento e que cumpram os critérios de seleção psicológicos, médicos, anatômicos, cirúrgicos, protéticos e de manutenção especificados nestas instruções de uso. O benefício clínico do tratamento é a substituição dos dentes perdidos do paciente.

#### Contraindicações

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

#### Efeitos secundários e complicações

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

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

Efeitos duradouros: problemas de osteointegração, necrose óssea.

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

#### Armazenagem e transporte

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

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

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

#### Procedimento cirúrgico

##### Planificação

Antes de realizar o procedimento cirúrgico, deve ser efetuado um processo exhaustivo de avaliação do paciente, diagnóstico e planificação do tratamento, que é competência exclusivamente do utilizador do produto. Falhas na avaliação e planificação do tratamento podem levar ao fracasso dos implantes.

Antes da intervenção, certifique-se do correto estado das brocas a utilizar (capacidade de corte e condições de limpeza) e de que as peças de mão, turbinas e contra-ângulos, onde será conectada a broca, se encontram em perfeitas condições tanto asepticas como de funcionamento. Verifique sempre que a broca ficou corretamente firmada no contra-ângulo. Deve comprovar o giro correto da broca antes de a usar no paciente. É necessário segurar os nossos produtos para evitar a aspiração dos mesmos durante o uso intraorali.

Além de seguir as precauções obrigatórias para qualquer procedimento cirúrgico, como as condições de asepsia, deverá evitar-se danificar nervos e vasos durante a fresagem no osso maxilar/mandibular baseando-se nos conhecimentos anátomicos e nas radiografias pré-operatórias. Respeitar todas as estruturas anáticas do paciente.

Os tecidos moles e duros devem ser tratados de modo pouco agressivo a fim de criar condições ótimas para uma boa cicatrização do implante. O leito de implantação deve ser preparado com o máximo cuidado. Um traumatismo térmico difícil ou impede a cicatrização do implante dentário. Por isso, devem aplicar-se as seguintes medidas para reduzir o máximo possível o aparecimento de temperaturas excessivas:

- Utilizar uma velocidade de fresagem adequada para cada diâmetro de broca. É aconselhada uma velocidade entre 300 e 800 rpm.
- Utilizar instrumentos afiados, deve ser realizada uma inspeção da peça depois de cada uso e limpeza, verificando o estado das arestas de corte. Perante qualquer indício de desgaste, descarte a broca. As brocas devem ser substituídas depois de 20 usos, ou quando diminuir a capacidade de corte.
- Aplicar uma técnica de perfuração e fresagem intermitente.
- Refrigerar abundantemente as brocas utilizando solução salina (Na Cl) fisiológica estéril pré-arrefrida (5 °C).
- Utilizar brocas com diâmetro crescente. É aconselhado que o diâmetro da última broca seja 0,4 mm menor que o diâmetro do implante, podendo variar conforme o tipo de osso.

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

#### Limpesa, desinfecção e esterilização

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

#### Advertências:

- Os produtos novos que forem apresentados "não estériles" 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 proteinas do sangue e que tenham uma eficiencia comprovada (incluidos 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 nas brocas cirúrgicas galimplant®. A vida útil destas normalmente está determinada pelo desgaste e o dano causado pela utilização repetida.

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

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

#### Preparação antes da limpeza

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

- Somente as brocas cirúrgicas galimplant®, logo que possível após a sua utilização, num recipiente que contenha solução limpadora com enzimas