

Limitations and restrictions:

The repetition of the indicated processes has a minimal effect on the galimplant® surgical drills. 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 drill is not suitable for use and it should be disposed of. The surgical drills should not be resharpened.

Preparation in the place of use

As soon as possible following their use, the galimplant® surgical drills 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 drills 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® surgical drills 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 drill'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 drills 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 drills either of the two following methods may be used:

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-disinfector's tray or basket. Nueva Galimplant S.L.U. recommends thermal washer-disinfectors that comply with the EN ISO 15883 normative.

- Run the cleaning, disinfecting and drying cycle.
- Nueva Galimplant has validated the Vario-TD program by the professional brand Miele, using the detergent neodisher® MediClean forte diluted at 0.5%. This program consists of:
 - Cold water soak for 4 minutes.
 - 55° C clean for 10 minutes with detergent.
 - Cold water neutralisation for 6 minutes.
 - Cold water mid-cycle rinse for 3 minutes.
 - 93° C thermal disinfection for 5 minutes.
 - 110° C dry for 25 minutes.

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

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

Inspection, maintenance and testing

- Carefully inspect all of the galimplant® surgical drills 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 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 in 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 provided the patient with the information about side effects, infections and complications in relation to galimplant® surgical drills.

The clinical practitioner must verify that the materials and techniques to be used during procedure are appropriate and compatible with the galimplant® surgical drills and must follow 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 this product, inform Nueva Galimplant (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

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 sob o 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

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 asséptica das mesmas. As seguintes descrições não são suficientes para a aplicação imediata de qualquer broca cirúrgica 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

O sistema de brocas cigomáticas galimplant® foi fabricado em aço cirúrgico de acordo com a ISO 7153-1 e projetado para utilização conjunta com instrumentos rotacionais com conexão Tipo 1 segundo a ISO

1797. As brocas cigomáticas galimplant® incorporam marcas laser 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 sequência de fresagem descrita no procedimento cirúrgico.

Uso prescrito

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

Indicações

As brocas cigomáticas galimplant® estão indicadas para a inserção de implantes cigomáticos 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 cigomáticas galimplant® 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 ou o revestimento DLC (carbono tipo diamante)

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: infeção localizada, geração de calor, superaquecimento, queimaduras, dano térmico. Efeitos duradouros: problemas de osteointegração, necrose óssea. Complicações: rutura da broca, falta de rastreabilidade, deformação, perda de superfície, desgaste e perda de 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 (AAAAMMXXX). 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.

Após 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 exaustivo de avaliação do paciente, diagnóstico e planificação do tratamento, que é competência exclusivamente do utilizador do produto. Falhas na planificação do tratamento podem ser a causa de complicações relacionadas com os implantes zigomáticos: protéticas, mecânicas, biológicas e podem até levar à perda do(s) implante(s). 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 assépticas como de funcionamento. Verifique sempre que a broca ficou corretamente firmada ao 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 intraoral.

Procedimento cirúrgico

A cirurgia de colocação dos implantes zigomáticos Surgimplant® de galimplant® pode ser realizada sob as seguintes técnicas anestésicas: anestesia local, sedação intravenosa ou anestesia geral. A combinação de diferentes procedimentos anestésicos pode ser usada.

Para iniciar a exposição da parede maxilar lateral, faz-se um retalho mucoperiósteo de espessura total após uma incisão cristal, que desloca pelo menos 3 mm de gengiva queratinizada em direção mesial. A incisão cristal será acompanhada de uma descarga vertical mesial e/ou distal, conforme o caso, para permitir a exposição de um campo operatório sem tensão e com uma exposição adequada da área a ser tratada.

Será dada atenção especial às estruturas de referência, como feixe vâsculo-nervoso infraorbital, cavidade orbital, fossa nasal. Uma vez exposta a parede lateral do osso maxilar, localizará-se a linha fronto-zigomática, onde é colocado o retrator zigomático (RET BUCO-ZB).

É importante garantir uma boa visibilidade das estruturas zigomáticas para evitar efeitos secundários e complicações como: lesão do nervo infra-orbital e zigomático, perfuração de áreas anatômicas e invasão da cavidade orbital. Certas situações clínicas, derivadas da anatomia específica do caso, podem requerer a realização de uma janela de antrostomia, a fim de ter acesso direto da cavidade sinusial, facilitar a irrigação, bem como garantir a inserção correta das brocas e do próprio implante durante a conformação do leito de implantação. Tente manter a membrana de Schweiber intacta.

Se a membrana sinusial não pode ser mantida intacta durante a preparação da osteotomia, faça-a cuidadosamente os restos mediante irrigação antes de inserir o implante. Qualquer resíduo de muco no leito ósseo pode impedir a osteointegração do implante.

A posição dos implantes zigomáticos origina-se na porção alveolar: geralmente são alojados nas áreas entre os caninos e os segundos pré-molares; um ponto final, que corresponde ao corpo do osso zigomático; e um trajeto intermédio, que está em relação à parede lateral do osso maxilar (essa relação variará de acordo com as condições anatômicas do paciente, bem como a planificação cirúrgica do caso).

Sequência de fresagem

Para a preparação do leito receptor dos implantes zigomáticos, recomenda-se o uso de material específico, com razões de redução entre 16:1 na 20°. O uso de outros dispositivos não é recomendado pela Nueva Galimplant. A preparação da (s) leito(s) segue as seguintes etapas operativas:

- Inicia-se na porção alveolar, seja com broca redonda ou lanceolada extralonga a velocidades entre 600-1200 rpm, realizando a fresagem com irrigação abundante e resistente de solução salina estéril.
- Uma vez que o trajeto ósseo tenha sido estabelecido, procederá-se à formação do leito de implantação de acordo com uma sequência de fresagem com incrementos graduais de diâmetros (brocas de diâmetros 1, 2 e 3). Para densidades ósseas no corpo do osso maior tipo D4, o uso da primeira broca - número 1 - será suficiente; nos casos de densidades do tipo D2-D3, será necessário passar as brocas número 1 e 2; e para os tipos de osso Tipo D1, as brocas 1 e 2 serão usadas até a distância de trabalho final, e a broca número 3 a 5 mm menor que a distância final (facilmente reconhecível pelas marcas encontradas nelas). Todas as brocas e componentes são marcados para preparar o leito à profundidade correta e alcançar uma posição segura e previsível.
- A forma para inserir o corpo do implante pode realizar-se com a broca de corte lateral. Dependendo da anatomia do paciente, o corpo do implante pode ser colocado dentro ou fora do seio maxilar. Assurar a correta angulação e evitar a oscilação das brocas, pois isso pode alargar involuntariamente o leito de preparação. Durante toda a fase de fresagem, recomenda-se a irrigação profunda tanto da porção alveolar como do corpo do osso zigomático e da parede lateral do seio.

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.

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

Limpeza, desinfeção e esterilização

As brocas cirúrgicas galimplant® são reutilizáveis e são vendidas em estado 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 estéreis" e que requerem ser limpos, 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:

- Não reutilizar as brocas sem ter feito antes a limpeza, desinfeção 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 desinfeção 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 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 indicativas de que a broca não é apta para utilização e deve ser descartada. As brocas cirúrgicas não devem ser reafiadas.

Preparação no local de utilização

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

As brocas contaminadas 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 desinfeção são manuais como automáticas.
- Submergir as brocas cirúrgicas 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 brocas 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 lá 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 brocas do recipiente com a solução e enxagú-las minuciosamente com água abundante, preferivelmente água purificada, para conseguir a diminuição da matéria orgânica por arrastamento mecânico

Limpeza e desinfeção

Para realizar a limpeza e desinfeção das brocas, pode escolher um dos seguintes métodos:

Método manual

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

Método automático

- Colocar as brocas cirúrgicas galimplant® na bandeja ou cesta da lavadora termodesinfetadora. Nueva Galimplant recomenda termodesinfetadoras conforme à norma EN ISO 15883.
- Executar o ciclo de limpeza, desinfeção 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.
 - Termodesinfeção a 93 °C durante 5 minutos.
 - Secagem a 110 °C durante 25 minutos.

Para garantir uma ótima proteção do instrumental, é recomendada a utilização, durante todo o processo, de água purificada.

Nota: é importante seguir sempre as instruções proporcionadas pelo fabricante do detergente e da termodesinfetadora.

Inspeção, manutenção e ensaios

- Revisar cuidadosamente todas as brocas cirúrgicas 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 desinfeção.
- Caso se encontre qualquer dano (deformação, ruptura, perda da capacidade de corte...) a broca deve ser descartada.

Embalagem

Uma vez limpas, desinfectadas e perfeitamente secas, as brocas devem ser embaladas 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 uma eficiente proteção dos dispositivos individuais ou caixas cirúrgicas face a danos mecânicos.
- Conformar a Norma EN ISO 11607.

Uma vez embaladas os dispositivos, deve ser apresentada em cada saco de esterilização um rótulo que contenha dados como a data de esterilização, o lote de 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 brocas cirúrgicas galimplant® acondicionadas nos sacos de esterilização. Não sobrecarregar a autoclave, seguindo sempre as 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, 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

As brocas cirúrgicas unicamente para a inserção de implantes dentários originais galimplant®. O produto deve proporcionar ao paciente informações sobre contra-indicações, efeitos secundários, interações e complicações associadas com as brocas cirúrgicas galimplant®.

O profissional clínico deve verificar se os materiais e técnicas que serão utilizados durante os procedimentos cirúrgicos são apropriados e compatíveis com as brocas cirúrgicas 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

As brocas cirúrgicas que foram usadas deverão ser eliminadas como resíduos biológicos, segundo as normas vigentes a nível local.

Vigência

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

UDI-DI BÁSICO/ PROD BASIC UDI-DI/ UDI-DI BÁSICO

843658232TF200903FMPLSM	
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 (ON 0051). CE (ON 0051) conformity marking. Marcagem em Conformidad CE (ON 0051).
	Producto Sanitario Medical Device Dispositivo médico
	Identificación única de producto Unique device identifies Identificaçã única do produto
	Modelo Model Modelo

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