



KIT DE GUIAS DE POSICIONAMIENTO DE IMPLANTES GALIMPLANT®
GALIMPLANT® IMPLANTS POSITIONING GUIDES KIT
KIT DE GUIAS DE POSICIONAMENTO DE IMPLANTES 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 kit de guías de posicionamiento de implantes 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 kit de guías de posicionamiento de implantes 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 kit de guías de posicionamiento de implantes 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

Las guías de posicionamiento están fabricadas en acero quirúrgico de acuerdo a ISO 7153-1.

Las guías de posicionamiento galimplant® incorporan marcas láser que determinan el espacio adecuado para la colocación de uno hasta cuatro implantes consecutivos tanto en el sector anterior como posterior según los diámetros: reducido, estándar y ancho. Sus orificios permiten el paso de la fresa lanza y fresa espiral del sistema de fresas quirúrgicas galimplant®. Este kit está compuesto por 5 guías, POS G1, POS G2A, POS G2B, POS G3 y POS G4, cuya indicación particular se describe en el apartado indicaciones.

Uso prescrito

Las guías de posicionamiento galimplant® tienen la función de determinar el espacio adecuado para la colocación de uno hasta cuatro implantes consecutivos tanto en sector anterior como posterior según los diámetros: reducido, estándar y ancho. Estas guías son exclusivas para la colocación de implantes galimplant®.

Indicaciones

Las guías de posicionamiento galimplant® están indicadas para determinar el espacio de:

- POS G1:** implantes unitarios de plataforma: reducida (NP), estándar (RP) y ancha (WP).
- POS G2A:** dos implantes consecutivos de diámetro:
 - estándar (RP) - estándar (RP)
 - reducido (NP) - reducido (NP)
 - estándar (RP) - reducido (NP)

- POS G2B:** dos implantes consecutivos de diámetro:
 - ancho (WP) - estándar (RP)
 - ancho (WP) - ancho (WP)
 - estándar (RP) – ancho (WP)

- POS G3:** tres implantes consecutivos de diámetro:
 - ancho (WP) - ancho (WP) - estándar (RP)
 - estándar (RP) - estándar (RP) - reducido (NP)
 - estándar (RP) - reducido (NP)- reducido (NP)
 - ancho (WP) - estándar (RP) - estándar (RP)

- POS G4:** cuatro implantes consecutivos tanto en sector anterior como en posterior de diámetros:
 - estándar (RP) - reducido (NP) - reducido (NP) - estándar (RP)
 - ancho (WP) - ancho (WP) - estándar (RP) - estándar (RP)

Grupos de Pacientes y Beneficio Clínico

Las guías de posicionamiento 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 de las guías de posicionamiento está contraindicado en pacientes:.

- que no reúnan las condiciones médicas necesarias para la cirugía de colocación de implantes dentales,
- alérgicos o hipersensibles al acero quirúrgico.

Limpieza, desinfección y esterilización

El kit de guías de posicionamiento de implantes 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 kit de guías de posicionamiento de implantes galimplant®.

Advertencias:

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

Limitaciones y restricciones

La repetición de los procesos indicados tienen un efecto mínimo en el kit de guías de posicionamiento de implantes 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 kit de guías de posicionamiento de implantes antes de su uso constituye la mejor manera de evaluar el estado de deterioro.

Preparación en el lugar de utilización

Inmediatamente después de su uso o tan pronto como sea posible deben trasladarse todas las piezas que componen el kit de guías de posicionamiento de implantes 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 kit de guías de posicionamiento de implantes 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 kit de guías de posicionamiento de implantes 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 kit de guías de posicionamiento de implantes 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 limpiadas, desinfectadas y perfectamente secas las piezas que forman el kit de guías de posicionamiento de implantes 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 kit de guías de posicionamiento de implantes galimplant® acondicionadas en las bolsas de esterilización. No sobrecargar el autoclave, atendiendo siempre a las instrucciones del fabricante del equipo.
- Al igual que en el resto de pasos de esta instrucción, se recomienda utilizar agua purificada para garantizar una óptima calidad de los dispositivos.
- Nueva Galimplant S.L.U. recomienda utilizar un autoclave que cumpla los requisitos de la Norma EN ISO 17665, así como estar validado y llevar un mantenimiento acorde a la misma. La validación de la esterilización se realizó en un autoclave de vapor utilizando un ciclo de pre-vacío a 134°C durante 6 minutos.
- Para el control del proceso de esterilización se recomienda la utilización de indicadores químicos como, por ejemplo, los testigos de verificación que ya incluyen las bolsas de esterilización y que sufren un virado de color una vez finalizada la esterilización.

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

Almacenaje y transporte

El kit de guías de posicionamiento de implantes 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 kit de guías de posicionamiento de implantes están fabricadas con materiales estables en condiciones ambientales normales, si bien se recomienda almacenarlos en el embalaje original y no exponerlos a condiciones extremas (temperaturas, humedad, golpes,...) que puedan afectar al envasado y etiquetado 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 kit de guías de posicionamiento de implantes 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 kit de guías de posicionamiento de implantes 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.
- Fracaso del implante dental.
- 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 desechos 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 2022.

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® implants positioning guides kit is delivered non-sterile, so it is necessary to clean, disinfect and sterilize it before use and a subsequent aseptic handling is essential.

The galimplant® implants positioning guides kit is reusable. The reuse of this type of products leads to a possible deterioration of its characteristics.

The following descriptions are insufficient for the immediate application of any galimplant® implants positioning guides kit, this system should only be used by dentists, doctors and surgeons. The dentist/doctor/surgeon must have knowledge in oral implantology and experience in the manipulation of galimplant® products, in order to use them safely and correctly, following the indications of these instructions for use.

Description

The positioning guides are made of surgical steel according to ISO 7153-1.

The galimplant® positioning guides incorporate laser markings that determine the appropriate space for the placement of one to four consecutive implants both in the anterior and posterior sectors according to the diameters: reduced, standard and width. Its orifices allow the passage of the spear drill and spiral drill of the galimplant® surgical drills system. This kit consists of 5 guides, POS G1, POS G2A, POS G2B, POS G3 and POS G4, whose particular indication is described in the section Indications.

Prescribed use

The galimplant® positioning guides have the function of determining the appropriate space for the placement of one to four consecutive implants in both the anterior and posterior sectors according to the diameters: reduced, standard and width. These guides are exclusive for the placement of galimplant® implants.

Indications

The galimplant® positioning guides are indicated to determine the space of:

- POS G1:** unit implants with platform: reduced (NP), standard (RP) and width (WP).
- POS G2A:** two consecutive implants of diameter:
 - standard (RP) - standard (RP)
 - reduced (NP) - reduced (NP)
 - standard (RP) - reduced (NP)
- POS G2B:** two consecutive implants of diameter:
 - width (WP) - standard (RP)
 - width (WP) - width (WP)
 - standard (RP) - width (WP)
- POS G3:** three consecutive implants of diameter:
 - width (WP) - width (WP) - standard (RP)
 - standard (RP) - standard (RP) - reduced (NP)
 - standard (RP) - reduced (NP) - reduced (NP)
 - width (WP) - standard (RP) - standard (RP)
- POS G4:** four consecutive implants in both anterior and posterior sectors of diameters:
 - standard (RP) - reduced (NP) - reduced (NP) - standard (RP)
 - width (WP) - width (WP) - standard (RP) - standard (RP)

Patient Groups and Clinical Benefits

The galimplant® implants positioning guides kit 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 positioning guides is contraindicated in patients:

- who do not meet the necessary medical conditions for dental implant placement surgery,
- who are allergic or hypersensitive to surgical steel.

Cleaning, disinfection and sterilization

The galimplant® implants positioning guides kit is supplied 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. Such medical devices include the galimplant® implants positioning guides kit.

Warnings:

- The new "non-sterile" products should be processed in the same way as the used products.
- For their own safety, staff should use adequate protective clothing and equipment at all times: gloves, mask, protective glasses, etc;
- Nueva Galimplant recommends the use of aldehyde free cleaner and disinfectants with proven effectiveness, in order to avoid the fixation of blood proteins (included on the VAH/DGHM list or which have the CE Marking).
- Nueva Galimplant recommends the use of neutral or slightly alkaline cleaning agents.
- It is essential to verify that the cleaning product used is compatible with the medical devices are going to processed and respect the specifications of use (temperature, concentration and time) indicated by the manufacturer.
- Nueva Galimplant cannot control the clinical manipulation procedures, the cleaning methods or any other user level conditions, therefore they will not be held liable for the sterilization of the products even when the recommended guidelines contained in this instruction manual have been followed.

Limitations and restrictions

The repetition of the indicated processes has a minimal effect on the galimplant® implants positioning guides kit. 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® implants positioning guides kit should be transferred to the place where they are to be cleaned, in order avoid the drying-on of any blood residues and 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 parts of implants positioning guides kit 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 piece'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 of implants positioning guides kit 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 implants positioning guides kit 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.

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 parts of galimplant® implants positioning guides kit 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.

Packaging
Once they are clean, disinfected and completely dry, the parts of galimplant® implants positioning guides kit 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.

Sterilisation

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

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

Storage and transport

The galimplant® implants positioning guides kit 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 (YYYYMMXX).

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

The implants positioning guides kit is 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 labelling.

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

WARNINGS

The physician must provide the patient with information on the contraindications, side effects, interactions and complications associated with the galimplant® implants positioning guides kit.

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® implants positioning guides kit 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.
- Implant failure.
- 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 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 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 kit de guias de posicionamento de implantes 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 kit de guias de posicionamento de implantes galimplant® é reutilizável. A reutilização deste tipo de produtos acarreta uma possível deterioração das suas características.

As seguintes descrições não são suficientes para a aplicação imediata do kit de guias de posicionamento de implantes galimplant®. Este sistema só deve ser utilizado por dentistas, médicos e cirurgiões. O dentista/médico/cirurgião deve ter conhecimentos em implantologia oral e experiência na manipulação do produto galimplant®, a fim de poder realizar uma utilização segura e correta do mesmo, seguindo as indicações destas instruções de uso.

Descrição

As guias de posicionamento são feitas de aço cirúrgico de acordo com a norma ISO 7153-1.

As guias de posicionamento galimplant® incorporam marcações a laser que determinam o espaço apropriado para a colocação de um a quatro implantes consecutivos nos setores anterior e posterior de acordo com os diâmetros: reduzidos, padrão e largos. Seus orifícios permitem a passagem da broca lança e da broca espiral do sistema de brocas cirúrgicas galimplant®. Este kit é composto de cinco guias POS G1, POS G2A, POS G2B, POS G3 e POS G4, cuja indicação particular é descrita na secção indicações.

Uso prescrito

As guias de posicionamento galimplant® têm a função de determinar o espaço apropriado para a colocação de um a quatro implantes consecutivos nos setores anterior e posterior de acordo com os diâmetros: reduzidos, padrão e largos. Esses guias são exclusivos para a colocação de implantes galimplant®.

Indicações

As guias de posicionamento galimplant® são indicadas para determinar o espaço de:

POS G1: implantes unitários de plataforma: reduzida (NP), padrão (RP) e larga (WP).

POS G2A: dois implantes consecutivos de diâmetro:

- padrão (RP) - padrão (RP)
- reduzida (NP) - reduzida (NP)
- padrão (RP) - reduzido (NP)

POS G2B: dois implantes consecutivos de diâmetro:

- largo (WP) - padrão (RP)
- largo (WP) - largo (WP)
- padrão (RP) - largo (WP)

POS G3: três implantes consecutivos de diâmetro:

- largo (WP) - largo (WP) - padrão (RP)
- padrão (RP) - padrão (RP) - reduzido (NP)
- padrão (RP) - reduzido (NP) - reduzido (NP)
- largo (WP) - padrão (RP) - padrão (RP)

POS G4: quatro implantes consecutivos tanto no sector anterior como posterior de diâmetros:

- padrão (RP) - reduzido (NP) - reduzido (NP) - padrão (RP)
- largo (WP) - largo (WP) - padrão (RP) - padrão (RP)

Grupos de pacientes e benefício clínico

O kit de guias de posicionamento de implantes 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

A utilização das guias de posicionamento está contraindicada em pacientes:

- que não reúnam as condições médicas necessárias para a cirurgia de colocação de implantes dentários.
- alérgicos ou hipersensíveis ao aço cirúrgico.

Limpeza, desinfecção e esterilização

O kit de guias de posicionamento de implantes 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 limpos, desinfetados e esterilizados antes da utilização, aplicável tanto na primeira utilização como nas sucessivas. Esses dispositivos médicos incluem as guias de posicionamento galimplant®.

Advertências:

- Os produtos novos que forem apresentados “não estéreis” devem ser processados do mesmo modo que os usados.
- A todo o momento, o pessoal deve utilizar roupa e equipamentos de proteção adequados: luvas, máscara, óculos de proteção, etc., pela sua própria segurança.
- Nueva Galimplant recomenda utilizar produtos de limpeza e desinfecção livres de aldeídos para evitar a fixação das proteínas do sangue e que tenham uma eficácia comprovada (incluídos na lista VAH/DGHM ou com Marcagem CE).
- Nueva Galimplant recomenda o uso de agentes de limpeza neutros ou ligeiramente alcalinos.
- É essencial para verificar que o agente de limpeza utilizado é compatível com os dispositivos médicos que se vão processar e respeitar as especificações (temperatura, concentração e tempo) indicadas pelo fabricante.
- Nueva Galimplant não pode controlar os procedimentos de manipulação clínicos, os métodos de limpeza nem outras condições ao nível do utilizador, portanto, não se faz responsável pela esterilização dos produtos mesmo no caso de que sejam seguidas as indicações recomendadas neste manual de instruções.

Limitações e restrições

A repetição dos processos indicados tem um efeito mínimo no kit de guias de posicionamento de implantes galimplant®. A vida útil deste normalmente está determinada pelo desgaste e o dano causado pela utilização repetida.

A inspeção minuciosa e a verificação funcional das guias de posicionamento 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, o kit de guias de posicionamento de implantes 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 ou secreções. 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 guias de posicionamento 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 das peças que compõem o kit de guias de posicionamento de implantes galimplant®, é possível 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.

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

Inspeção, manutenção e testes

- Revisar cuidadosamente todas as das peças que compõem o kit de guias de posicionamento de implantes 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 kit de guias de posicionamento de implantes 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 kit de guias de posicionamento de implantes galimplant® acondicionadas nos sacos de esterilização. Não sobrecarregar a autoclave, atendendo sempre às instruções do fabricante do equipamento.
- Igual que no resto de passos desta instrução, recomenda-se utilizar água purificada para garantir uma ótima qualidade dos dispositivos.
- Nueva Galimplant recomenda utilizar uma autoclave que cumpra os requisitos da Norma EN ISO 17665, assim como estar validada e efetuar uma manutenção de acordo com a mesma. A validação da esterilização foi realizada numa autoclave de vapor, utilizando um ciclo de pré-vácuo a 134 °C durante 6 minutos.
- Para o controlo do processo de esterilização, é recomendada a utilização de indicadores químicos como, por exemplo, os indicadores de verificação que já incluem os sacos de esterilização e que sofrem uma mudança de cor depois de concluída a esterilização.

Note: 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 kit de guias de posicionamento de implantes galimplant® é 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 peças que compõem o kit de guias de posicionamento de implantes galimplant® 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 afetar 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 kit de guias de posicionamento de implantes 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 kit de guias de posicionamento de implantes galimplant® e deve seguir as instruções de uso do fabricante destes materiais.

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

- Infeção.
- Falha do implante.
- 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 eliminação do produto

Para descartar o dispositivo, deverão observar-se as normas vigentes a nível local assim como os requisitos ambientais, tendo em conta os diferentes níveis de poluição.

Informação adicional

Para mais informação sobre o uso dos produtos galimplant®, contacte o seu representante local ou visite o nosso site www.galimplant.com.

Vigência

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

UDI-DI BÁSICO/ PROD BASIC UDI-DI/ UDI-DI BÁSICO	
843658232TF200904GPOS4T	
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 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