

**¡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.

Los extractores galimplant® se entregan sin esterilizar, por lo que es necesario limpiarlos, desinfectarlos y esterilizarlos antes del uso y es esencial una posterior manipulación aséptica de los mismos.

Los extractores galimplant® no son reutilizables. 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 de cualquier extractor galimplant® este sistema sólo debe ser utilizado por odontólogos, médicos y cirujanos. El odontólogo/médico/cirujano debe tener 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 y usos específicos de los tipos de extractores**

Los extractores galimplant® están fabricados en acero inoxidable y pueden ser utilizados en implantes y tornillos galimplant® con diferentes tipos de conexión (externa e interna). Los extractores están disponibles con las siguientes configuraciones:

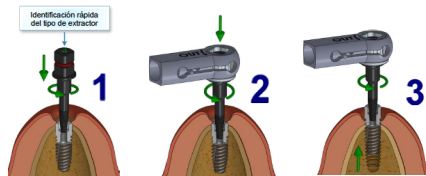
- **Extractor tipo 1:** diseñado para extraer tornillos con la conexión coronada o deformada. Universal para hexagonales de 1.20, 1.25, 1.27, 1.30, 1.31, UniGrip, Torx, etc. Indicado para tornillos, pilares de cicatrización, etc
- **Extractor tipo 2:** diseñado para extraer tornillos con la conexión totalmente deteriorada. Se utiliza cuando el extractor tipo 1 no sujeta o arrastra la zona afectada.
- **Extractor tipo 3:** diseñado para extraer implantes con rosca M1.6. Universal para la mayoría de implantes del mercado. No debe exceder un torque superior a 100 N·cm. Para torques mayores debe utilizarse el extractor tipo 4.
- **Extractor tipo 4:** diseñado para extraer implantes con rosca M1.8 y M2. Universal para la mayoría de implantes del mercado. Aconsejable no exceder un torque superior a 200 N·cm. También puede ser utilizado para implantes de rosca M1.6 si previamente se ha utilizado el extractor tipo 3.

**Instrucciones de uso**

**Paso 1:** introducir manualmente el extractor recto y alineado con el implante y roscar en sentido anti-horario para posicionar.

**Paso 2:** acoplar la carraca en el extractor y roscar a la izquierda en sentido anti-horario, ejerciendo presión sobre la carraca.

**Paso 3:** cuando el extractor haya anclado en la rosca del implante, éste se ira desenroscando de forma progresiva.



**Observaciones**

Opción de llave manual para el posicionamiento del extractor, y de extensor para aumentar la versatilidad del producto en espacios más críticos.



**Grupos de Pacientes y Beneficio Clínico**

Los extractores 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 extractores está contraindicado en pacientes:
  - que no reúnan las condiciones médicas necesarias para la cirugía de colocación de implantes dentales.
  - alérgicos o hipersensibles al acero inoxidable de grado médico.

**Efectos secundarios, interacciones y complicaciones**

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

**Almacenaje y transporte**

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

Los extractores están fabricados con materiales estables en condiciones ambientales normales, si bien se recomienda almacenarlos en el embalaje original y no exponerlos a condiciones extremas (temperaturas, humedad, golpes,...) que puedan afectar al envasado y etiquetado del mismo.

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

**Limpieza, desinfección y esterilización**

**Atención!** Todos los extractores se venden en estado NO ESTÉRIL.

Antes de ser utilizados, deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse, observando los siguientes procedimientos validados por Nueva Galimplant SLU. Dichos procesos deben realizarse antes del uso intraoral. La repetición de los procesos descritos en este apartado no altera las características de estos dispositivos. La inobservancia de estas indicaciones puede provocar la aparición de infecciones cruzadas.

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.

Todos los dispositivos galimplant® deben clasificarse según los grupos de materiales (titanio, acero quirúrgico, etc), ya que tanto la limpieza y desinfección como la esterilización deben hacerse por separado en cada grupo de materiales.

**Preparación antes de la limpieza**

- Sumergir todos los extractores, 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.

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

**Limpieza y desinfección**

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

**Método Manual**

- Colocar los extractores 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 S.L.U. ha validado este proceso utilizando el producto neodisher® septo PreClean diluido al 1% para preparar el baño de ultrasonidos.*
- Sumergir la cesta con los extractores en el baño de ultrasonidos y mantenerlos durante 15 minutos a una temperatura de 20°C.
- Sacar los extractores del baño ultrasónico y aclarar con abundante agua purificada.
- Repetir el paso de limpieza y desinfección si fuese necesario.

**Método Automático**

- Colocar los extractores 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 93°C durante 5 minutos.
  - Secado a 110°C durante 25 minutos.

Para garantizar una óptima protección de los extractores 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.

**Envasado**

Una vez limpios, desinfectados y perfectamente secos los extractores deben envasarse en la bolsa de esterilización.

El envasado de dispositivos médicos sometidos a esterilización térmica debe cumplir los siguientes 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.

**Esterilización**

- Cargar en el autoclave los extractores 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 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**

Los extractores deben conservarse en el envase de esterilización en un lugar seco, a temperatura ambiente y protegidos de la luz solar directa. La esterilidad no se puede garantizar si la envoltura estéril está abierta, dañada o ha estado expuesta a humedad. En estos casos se debe repetir el procesado completo (limpieza, desinfección y esterilización).

**Advertencias**

Los extractores galimplant® deben ser utilizados únicamente para la extracción de implantes y tornillos de la marca galimplant®.

El facultativo debe proporcionar al paciente la información sobre las contraindicaciones, efectos secundarios, interacciones y complicaciones asociadas a los extractores galimplant®.

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

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

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

**Procedimientos de eliminación del producto**

Para desechar el dispositivo debe seguirse la normativa local y los requisitos medioambientales teniendo en cuenta los distintos niveles de contaminación.

**Información adicional**

Para más información sobre el uso de los productos galimplant®, contacte con su representante local o visite nuestra página web [www.galimplant.com](http://www.galimplant.com).

**Vigencia**

Las presentes instrucciones serán válidas a partir del mes de Mayo de 2022.

**UDI-DI BÁSICO / BASIC UDI-DI / UDI-DI BÁSICO**

843658232TF200904EXTJE

**PRODUCTOS**

| Configuraciones  |            |
|------------------|------------|
| DESCRIPCIÓN      | REFERENCIA |
| EXTRACTOR TIPO 1 | EXT-1      |
| EXTRACTOR TIPO 2 | EXT-2      |
| EXTRACTOR TIPO 3 | EXT-3      |
| EXTRACTOR TIPO 4 | EXT-4      |

**SÍMBOLO**

- Atención, lea las instrucciones de uso. Warning, read the instructions for use. Atenção, leia as instruções de uso.
- Producto no estéril. Non sterile product. Produto não estéril
- No usar si el envase se encuentra dañado. Do not use if packaging has been damaged. Não utilizar se a embalagem estiver danificada
- Código de lote. Lot number. Código de lote
- Referencia. Reference. Referência
- Consultar las instrucciones de uso. Consult the instructions for use. Consultar as instruções de uso
- Fabricante. Manufacturer. Fabricante
- Marcado de Conformidad CE. CE conformity marking. CEEgagem em Conformidade CE

- Producto de un solo uso. Single-use product. Produto de uso único
- Producto Sanitario. Medical Device. Dispositivo médico
- Identificación única de producto. Unique device identifies. Identificação única do produto