



## FRESAS TREFINAS GALIMPLANT GALIMPLANT TREPHINING DRILLS BROCAS TRÉPANO 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

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

#### Descripción

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

#### Uso prescrito

Fresas para extracción de hueso autólogo e implantes fracasados. Las trefinas se utilizan para llevar a cabo el muestreo en el hueso para el implante. Están provistas de dientes de sierra con el fin de aumentar la eficiencia de corte para lograr un tratamiento atraumático. Las aberturas laterales facilitan la retirada de la recolección. La profundidad puede controlarse fácilmente mediante las marcas. El diámetro interior y exterior que se indican en el mango corresponden a los diámetros de la fresa. La fresa de perforación conecta directamente al contraángulo.



#### Indicaciones

El sistema de fresas trefinas galimplant® está indicado para explotación de implantes dentales galimplant® y para la recolección de hueso autólogo. El uso de componentes fabricados por terceros puede ocasionar fallos mecánicos y/o del instrumental, daños en los tejidos o resultados no satisfactorios.

#### Grupos de Pacientes y Beneficio Clínico

Las fresas trefinas galimplant® están destinadas a usarse en personas total o parcialmente edéntulas o con dientes de mal pronóstico o no restaurables que soliciten tratamiento y que cumplan los criterios de selección psicológicos, médicos, anatómicos, quirúrgicos, prostodónticos y de mantenimiento especificados en las presentes instrucciones de uso. El beneficio clínico del tratamiento es el reemplazo de los dientes faltantes del paciente.

#### Contraindicaciones

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

#### Efectos secundarios y complicaciones

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

- Efectos transitorios: infección localizada, generación de calor, sobrecalentamiento, quemadura, daño térmico.
- Efectos duraderos: problemas osteointegración, necrosis ósea.
- Complicaciones: rotura de la fresa, falta de trazabilidad, deformación, pérdida de superficie desgaste y pérdida capacidad de corte de la fresa.

#### Almacenaje y transporte

Las fresas trefinas 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 fresas trefinas deben guardarse en su envase original en un lugar seco a temperatura ambiente y no exponerse a la luz solar directa. Al extraer el producto debe verificarse que no existen daños y que el producto se corresponde con lo descrito en la etiqueta.

#### Procedimiento quirúrgico

##### Planificación

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

Antes de la intervención, asegúrese del correcto estado de las fresas a utilizar (capacidad de corte y condiciones de limpieza) y de que las piezas de mano, turbinas y contra-ángulos, donde se conectará la fresa, se encuentran en perfectas condiciones tanto asepticas como de funcionamiento. Compruebe siempre que la fresa ha quedado correctamente anclada al contra-ángulo. Debe comprobar el giro correcto de la fresa antes de su uso en el paciente. Es necesario sujetar nuestros productos para evitar su aspiración durante el uso intraoral. Además de seguir las precauciones obligatorias para cualquier procedimiento quirúrgico, como las condiciones de asepsia, deberá evitarse dañar nervios y vasos durante el fresado en el hueso maxilar/mandibular basándose en los conocimientos anatómicos y en las radiografías preoperatorias. Respetar todas las estructuras anatómicas del paciente.

- Utilizar una velocidad de fresado adecuada para cada diámetro de fresa. Es aconsejable una velocidad entre 500 y 800 rpm.
- Emplear instrumentos afilados, debe realizarse una inspección de la pieza después de cada uso y limpieza, comprobando el estado de las aristas de corte, ante cualquier indicio de desgaste deshecho la fresa. Las fresas deben sustituirse después 20 usos, o cuando disminuya la capacidad de corte.
- Refrigerar abundantemente las fresas utilizando solución salina (NaCl) fisiológico estéril preenfriada (5°C).
- Es aconsejable que el diámetro de la trefina sea de 0,2 mm mayor que el diámetro del implante, pudiendo variar según el tipo de hueso.

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

#### Limpieza, desinfección y esterilización

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

#### Advertencias:

- No reutilizar las fresas sin haber realizado la previa limpieza, desinfección y esterilización. 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).
- Se recomienda el uso de agentes de limpieza neutros o levemente alcalinos.
- Es imprescindible verificar que el producto de limpieza a utilizar sea compatible con los dispositivos médicos que se van a procesar y respetar las especificaciones de uso (temperatura, concentración y tiempo) indicadas por el fabricante del mismo.
- Nueva Galimplant no puede controlar los procedimientos de manipulación clínicos, los métodos de limpieza ni otras condiciones a nivel usuario, por lo que no se hace responsable de la esterilización de los productos aunque se sigan las pautas recomendadas en este manual de instrucciones.

#### Limitaciones y restricciones

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

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

#### Preparación en el lugar de utilización

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

Las fresas contaminadas no deben devolverse a la caja quirúrgica para evitar la contaminación de la caja. Estas fresas ya usadas deben depositarse en un recipiente acondicionado para la prelimpieza, paso que se describe a continuación.

#### Preparación antes de la limpieza

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

- Sumergir todos las fresas trefinas, 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 las fresas.
- Se debe garantizar que toda la superficie del instrumental entre en contacto con la solución y que los instrumentos 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 instrumentos 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 las fresas trefinas se puede optar por uno de los siguientes métodos:

##### Método manual

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

##### Método automático

- Colocar las fresas 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® MedClean 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 del instrumental se recomienda utilizar durante todo el proceso agua purificada.

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

#### Inspección, mantenimiento y ensayos

- Revisar cuidadosamente todos las fresas trefinas 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 fresa debe repetirse el proceso de limpieza y desinfección.
- Si se encuentra cualquier daño (deformación, rotura, pérdida de capacidad de corte...) debe desecharse la fresa.

#### Envasado

Una vez limpias, desinfectadas y perfectamente secas las fresas trefinas deben colocarse en su lugar correspondiente dentro de la caja quirúrgica y posteriormente envasar la caja 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 individuales o cajas quirúrgicas frente a daños mecánicos.
- Conforme a la normativa EN ISO 11607.
- Una vez envasados los dispositivos 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 fresas trefinas acondicionados 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-vacio 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.

#### ADVERTENCIAS

Emplee las fresas trefinas únicamente para la explotación de implantes dentales originales galimplant®. El facultativo debe proporcionar al paciente la información sobre las contraindicaciones, efectos secundarios, interacciones y complicaciones asociados a las fresas trefinas galimplant®. El profesional clínico, debe verificar que los materiales y técnicas que va a emplear durante el procedimiento quirúrgico, son apropiados y compatibles con las fresas trefinas galimplant® y debe seguir las instrucciones de uso del fabricante de estos materiales. La falta de observación de los procedimientos resumidos en 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 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

Las fresas trefinas, si han sido utilizadas, tienen que ser eliminadas como residuos biológicos, según las normas vigentes a nivel local.

#### 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 products. The galimplant® 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

Galimplant® trephining drills have not been sterilised before delivery, so they must be cleaned, disinfected and sterilised before use and it is essential that they are handled in an aseptic manner.

The following descriptions are insufficient for the immediate application of any galimplant® trephining drills. 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 the product in order to use them safely and correctly following the indications of these instructions for use.

#### Description

The galimplant® trephining drills system is manufactured using surgical steel in accordance with ISO 7153-1 and it is designed to be used together with rotational instruments with **Type 1 connection according to ISO 1797**. The galimplant® trephining drills uses laser marking indications to ensure that the drilling depth does not exceed the length of the galimplant® implant.

#### Intended use

Drills for extraction of autologous bone and failed implants. The trephining drills are used for taking samples of bone for the implant. They are equipped with serrated teeth for improving cutting efficiency and achieving an atraumatic result. The lateral openings facilitate the removal of the sample. Depth can be easily controlled using the markers. The internal and external diameters indicated on the handle correspond with the diameter of the drill. The perforating drill connects directly at the counter angle.



#### Indications

The galimplant® trephining drills system is indicated for the explanation of galimplant® dental implants and for harvest autologous bone. The use of components manufactured by third parties may cause mechanical and/or instrumental faults, tissue damage or unsatisfactory results.

#### Patient Groups and Clinical Benefits

The galimplant® trephining drills are intended for use in totally or partially edentulous people or with poor prognosis or non-restorable teeth that request treatment and that meet the criteria for psychological, medical, anatomical, surgical, prosthodontic and maintenance selection specified in these instructions for use. The clinical benefit of treatment is the replacement of the patient's missing teeth.

#### Contraindications

The relevant contraindications are those relating to surgical implant procedures in patients who are medically unfit for an oral surgical procedure or who are allergic or hypersensitive to stainless steel.

#### Side Effects and complications

The applicable side effects are those relating to surgical procedures to the placement of dental implants also those of the product that are described below:  
Transient effects: localized infection, heat generation, overheating, burns, thermal damage.  
Long-lasting effects: osteointegration problems, bone necrosis.  
Complications: failure of the drill, lack of traceability, deformation, loss of surface, wear and loss cutting capacity.

#### Storage and transport

The galimplant® trephining drills are 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 does not have a specified shelf-life.

The trephining drills must be stored in a dry place in the original packaging at room temperature and not exposed to direct sunlight.

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.

#### Surgical procedure

##### Planning

Before surgery, an exhaustive patient evaluation, diagnostic and treatment planning process must be carried out, being the exclusive responsibility of the product user. Errors in treatment planning can cause the loss of implants. Prior to surgery, make sure the correct condition of the drills to use (cutting capacity and cleaning conditions) and that the hand-pieces, turbines and counter angles, where the drill will be connected are in perfect condition, both aseptic and functionally. Always check that the drill is correctly secured to the counter-angle. Prior to use on the patient, the correct turning of the drill should be verified. It is necessary to hold our products in order to help to avoid their aspiration during intraoral use.

As well as following all of the obligatory precautions for all surgical procedures and guaranteeing the aseptic conditions, in this case, anatomical knowledge as well as assessment of the pre-operative radiographies should be used to ensure that no damage is caused to the nerves and veins damage during the drilling of the maxillary/ mandibular bones.

- Take particular care of the patient's anatomical structures.
- Use the appropriate drilling speed for each drill diameter. A speed of between 300 and 800 rpm is recommended.
- Use sharpened instruments, each piece should be inspected following each use and cleaning, and the cutting edges should be checked, the drill should be disposed of if there is any evidence of wearing. The drills should be replaced after each 20 usages or when the cutting capacity has reduced.
- The drills should be highly refrigerated using pre-cooled (5°) sterile physiological saline solution (NaCl).
- It is advisable that the diameter of the trephine be 0.2 mm larger than the diameter of the implant, although this may vary with bone type.

**NOTE:** it is recommended to keep a spare set of drills in the event replacement is needed during a surgery.

#### Cleaning, disinfection and sterilisation

The galimplant® trephining drills are reusable and are sold in a NON-STERILE state. In accordance with the EN ISO 17664 Normative, Nueva Galimplant will provide all of the information necessary to process their health products 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. All models of the galimplant® trephining drills are included in said health products.

#### Warnings:

- Do not reuse the drills without prior cleaning, disinfection and sterilisation. 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).
- The use of neutral or slightly alkaline cleaning agents is recommended by Nueva Galimplant.
- 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 trephining 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 device is not suitable for use and it should be disposed of. The trephining drills should not be reshaped.



#### Preparation in the place of use

As soon as possible following their use, the trephining 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 drills 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 trephining 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 drills.
- 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 trephining drills either of the two following methods may be used:

#### Manual Method

- Place the 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 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 drills using filtered compressed air and single use lint free cloth.

#### Automatic Method

- Place the 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 trephining 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 drills 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 trephining 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 trephining 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 prevacuum cycle for 6 minutes.
- To control the sterilisation process, the use of chemical indicators is recommended, such as, for example, the verification strips which the sterilisation bags come equipped with and which change colour when the sterilisation process has finished.

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

#### WARNINGS

Use the trephining drills only for the explantation of original galimplant® dental implants.

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

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

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

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

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

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

#### Validity

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

## Portugués

**IMPORANTE!** Por favor, leia as informações contidas nestas instruções antes de usar o produto.

**NUEVA GALIMPLANT** cumpre todas as exigências estabelecidas pelas leis e diretrizes europeias relativas à fabricação e distribuição de produtos de saúde. O sistema galimplant® está certificado e autorizado para comercialização por um Organismo Notificado, garantindo uma perfeita qualidade nos seus produtos. A utilização e aplicação do sistema galimplant® estão fora do controlo do fabricante, pelo que ficam sob a responsabilidade do utilizador os danos ou prejuízos que possam ser ocasionados em consequência da manipulação ou utilização incorreta do produto

#### Segurança, responsabilidade e garantia

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

Este produto é parte de um conceito global e só deve ser utilizado em conjunto com os produtos originais associados, segundo as instruções e recomendações da Nueva Galimplant. A utilização não recomendada de produtos fabricados por terceiros juntamente com produtos galimplant® implicará a anulação de qualquer garantia ou outra obrigação, expressa ou implícita, por parte da Nueva Galimplant, S.L.U.

O procedimento de utilização do produto é realizado sob a exclusiva responsabilidade do utilizador. É responsabilidade do médico a utilização do produto de acordo com as presentes instruções de uso, bem como a determinação da respetiva adequação à situação individual de cada paciente. É especialmente aplicável em caso de utilização em procedimentos não recomendados de forma explícita. Em caso de dúvida, o utilizador deverá consultar-nos.

#### Aconselhamento e formação

O aconselhamento técnico relativo à utilização dos nossos produtos realizar-se-á de modo oral, escrito, por meios 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 trépano 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 trépano 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 trépano 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 trépano galimplant® incorporam marcas laser com a finalidade de assegurar que a profundidade de fresagem não ultrapasse o comprimento do implante galimplant®.

#### Uso prescrito

Brocas para extração de osso autógeno e implantes não sucedidos

Os trépanos são utilizados para realizar a amostragem no osso para o implante. Estão equipados com dentes de serra a fim de aumentar a eficiência de corte para conseguir um tratamento não traumático. As aberturas laterais facilitam a remoção da recolha. A profundidade pode ser controlada facilmente através das marcas. O diâmetro interior e exterior indicados na haste correspondem aos diâmetros da fresa. A fresa da perfuração conecta diretamente ao contra-ângulo.



#### Indicações

As brocas trépano galimplant® estão indicadas para a explantação de implantes dentários galimplant® e para a coleta de osso autógeno. 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 trépano 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, anatómicos, cirúrgicos, protéticos e de manutenção especificados nestas instruções de uso.

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

#### Contraindicações

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

#### Efeitos secundários e complicações

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

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

Efeitos duradouros: problemas de osteointegração, necrose óssea.

Complicações: rutura da broca, falta de rastreadibilidade, deformação, perda de superfície, desgaste e perda de capacidade de corte.

#### Armazenagem e transporte

As brocas trépano 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 (AAAA/MM/XXX). Este recipiente contém e protege o produto durante o armazenamento e transporte e não há vida útil especificada para o mesmo.

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

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

#### Procedimento cirúrgico

##### Planificação

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

Antes da intervenção, certifique-se do correto estado das brocas a utilizar (capacidade de corte e condições de limpeza) e de que as peças de mão, turbinas e contra-ângulos, onde será conectada a broca, se encontram em perfeitas condições tanto 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. Além de seguir as precauções obrigatórias para qualquer procedimento cirúrgico, como as condições de assepsia, deverá evitar-se danificar nervos e vasos durante a fresagem no osso maxilar/mandibular baseando-se nos conhecimentos anatómicos e nas radiografias pré-operatórias. Respeitar todas as estruturas anatómicas do paciente.

- Utilizar uma velocidade de fresagem adequada para cada diâmetro de broca. É aconselhada uma velocidade entre 300 e 800 rpm.
- Utilizar instrumentos afiados, deve ser realizada uma inspeção da peça depois de cada uso e limpeza, verificando o estado das arestas de corte. Perante qualquer indício de desgaste, descarte a broca. As brocas devem ser substituídas depois de 20 usos, ou quando diminuir a capacidade de corte.
- Refrigerar abundantemente as brocas utilizando solução salina (Na Cl) fisiológica estéril pré-arrefecida (5 °C).
- É aconselhável que o diâmetro do trépano seja 0,2 mm maior que o diâmetro do implante, podendo variar conforme o tipo de osso.

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

#### Limpeza e desinfeção

As brocas trépano 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 queiriram ser limpados, desinfetados e esterilizados antes da utilização, aplicável tanto na primeira utilização como nas sucessivas. Esses produtos de saúde incluem todos os modelos de brocas trépano 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 trépano. A vida útil destes 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 trépano não devem ser reafiadas.

##### Preparação no local de utilização

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

As brocas contaminadas não devem ser devolvidas à caixa cirúrgica para evitar a contaminação da caixa. Estas brocas já utilizadas devem ser depositadas 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 trépano, 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 as brocas.
- 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 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 brocas 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 desinfeção

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

#### Método manual

- Colocar as brocas 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 com ar comprimido filtrado e panos limpos de uso único que não soltem fiapos.

#### Método automático

- Colocar as brocas 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 todos as brocas trépano para verificar se apresentam qualquer dano (corrosão, deformação, rutura) 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 broca, 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, desinfetadas e perfeitamente secas, as brocas trépano devem ser colocadas 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 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 brocas trépano 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.

*Nota: é importante seguir sempre as instruções de funcionamento do fabricante da autoclave e levar a cabo a manutenção por ele recomendada.*

#### ADVERTÊNCIAS

Use as brocas trépano unicamente para a explantação de implantes dentários originais galimplant®.

O médico deve proporcionar ao paciente informações sobre contraindicações, 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.

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 trépano 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

**843658232TF200903FEXPLTG**

## 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 Conformidade CE (ON 0051)
	Producto Sanitario Medical Device Dispositivo médico
	Identificación única de producto Unique device identifiers Identificação única do produto
	Modelo Model Modelo



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