

**¡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 osteótomos 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. Las siguientes descripciones no son suficientes para la utilización inmediata de cualquier producto 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.

#### Grupos de Pacientes y Beneficio Clínico

Los osteótomos galimplant® están destinados 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.

#### Uso prescrito

Los osteótomos galimplant® están diseñados para ser empleados en casos donde no exista anchura de hueso suficiente para la colocación del implante, siendo necesario realizar una dilatación de la cresta ósea. Pueden emplearse en cirugías tanto de maxilar inferior como superior.

#### Descripción

Los osteótomos galimplant® están fabricados en acero quirúrgico y presentan en su parte cilíndrica, situada entre la conexión y la parte de trabajo) un número marcado mediante láser que lo identifica para su secuencia de uso y marcas láser en la parte roscada de trabajo que indican la profundidad de colocación de implantes.



Ref. EXP 1      Ref. EXP 2      Ref. EXP 3

EXP 1: ápice de  $\varnothing$  1,59mm hasta  $\varnothing$  3,1mm.  
EXP 2: ápice de  $\varnothing$  2,34mm hasta  $\varnothing$  3,6mm.  
EXP 3: ápice de  $\varnothing$  2,74mm hasta  $\varnothing$  4mm.

#### Contraindicaciones

El uso de los osteótomos están contraindicados 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 y complicaciones

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

#### Almacenaje y transporte

Los osteótomos galimplant® 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 (AAAAMMXX). Este envase contiene y protege el producto durante su almacenaje y transporte y no existe una vida útil especificada para el mismo. Los osteótomos 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

Los osteótomos galimplant® son reutilizables y se suministran en estado NO ESTÉRIL. De acuerdo a la normativa EN ISO 17664, Nueva Galimplant proporciona a continuación la información necesaria para el procesado de sus productos sanitarios etiquetados como "No estériles" y que requieren ser limpiados, desinfectados y esterilizados antes de su uso, aplicable tanto al primer uso como a los sucesivos. Tales productos sanitarios incluyen todos los modelos de osteótomos 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 tiene un efecto mínimo en los osteótomos galimplant®. La vida útil de éstos normalmente está determinada por el desgaste y el daño causado por el uso repetido.

La inspección minuciosa y la comprobación funcional del osteótomo antes de su uso constituye la mejor manera de evaluar el estado de deterioro. Situaciones como bordes cortantes desgastados o indicios de corrosión son indicativas de que dicho osteótomo no es apto para el uso y debe desecharse. Los osteótomos no deben ser reafileados y deben sustituirse después de 20 usos o cuando disminuya la capacidad de corte.

#### Preparación en el lugar de utilización

Inmediatamente después de su uso o tan pronto como sea posible deben trasladarse los osteótomos galimplant® 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 cubrirlos 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.

#### Preparación antes de la limpieza

- Sumergir los osteótomos 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 los osteótomos 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 osteótomos 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

- Colocar los osteótomos galimplant® 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 del instrumental 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 todos los osteótomos 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.
- Si se encuentra cualquier daño (deformación, rotura, pérdida de capacidad de corte...) debe desecharse el osteótomo.

#### Envasado

Una vez limpios, desinfectados y perfectamente secos los osteótomos 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.

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 los osteótomos galimplant® 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-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.*

#### ADVERTENCIAS

Emplee los osteótomos únicamente para la inserción de implantes dentales originales galimplant®.

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

El profesional clínico, debe verificar que los materiales y técnicas que va a emplear durante el procedimiento quirúrgico, son apropiados y compatibles con los osteótomos 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.
- 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

Los osteótomos, si han sido utilizados, tienen que ser eliminados como residuos biológicos, según las normas vigentes a nivel local.

#### Procedimientos de eliminación del producto

Las fresas quirúrgicas, 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 Junio de 2024.

#### UDI-DI BÁSICO

843658232TF200906FN

#### SÍMBOLO



Atención, lea las instrucciones de uso.



Producto no estéril.



No usar si el envase se encuentra dañado.



Código de lote.



Referencia.



Consultar las instrucciones de uso.



Fabricante.



Marcado de Conformidad CE (ON 0051).



Producto Sanitario



Identificación única de producto



Modelo

**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 its 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® osteotomes 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® osteotome, 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.

**Patient Groups and Clinical Benefits**

The galimplant® osteotomes 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.

**Intended use**

The galimplant® osteotomes are designed for use in cases of insufficient width of bone for positioning the implant, it being necessary to dilate the bone crest. These can be used equally in upper and lower maxillary surgery.

**Description**

The galimplant® osteotomes are manufactured from surgical steel and present in their cylindrical part, located between the connection and the working part, a laser marked number that identifies it for its sequence of use and laser markings on the working threaded part that indicate the implant placement depth.



Ref. EXP 1      Ref. EXP 2      Ref. EXP 3

- EXP 1: apex of ø 1,59mm to ø 3,1mm.
- EXP 2: apex of ø 2,34mm to ø 3,6mm.
- EXP 3: apex of ø 2,74mm to ø 4mm.

**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 side effects and complications are those derived from the procedures for the placement of implants.

**Storage and transport**

The galimplant® osteotomes 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 (YYMMXX).

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

The osteotomes are 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 labeling.

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.

**Cleaning, disinfection and sterilisation**

The galimplant® osteotomes are reusable and supplied NON-STERILE. 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. All models of the galimplant® osteotomes are included in said medical devices.

**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).
- 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 be 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 procedures has minimal effect on galimplant® osteotomes. The useful life of these is normally determined by wear and tear and damage caused by repeated use.

The best way to assess the state of deterioration is by carrying out a thorough and functional check prior to use. Situations such as worn cutting edges or signs of corrosion are indicative that said osteotome is not suitable for use and should be discarded. Osteotomes should not be re-sharpened and should be replaced after 20 uses or when cutting capacity decreases.

**Preparation in the place of use**

As soon as possible following their use, the galimplant® osteotomes 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.

**Preparation before cleaning**

- As soon as possible following their use, immerse the galimplant® osteotomes 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 osteotome'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 osteotomes 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**

- Place the galimplant® osteotomes 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 devices we recommend that purified water is used throughout the whole process.

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

**Inspection, maintenance and testing**

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

**Packaging**

Once they are clean, disinfected and completely dry, the osteotomes 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 which contains data such as the sterilisation date and it should include the reference, batch and the number of devices if the bag does not have a transparent window which allows the user to see what is inside.

**Sterilisation**

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

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

**WARNINGS**

Use the osteotomes only for the insertion of original galimplant® dental implants. The practitioner must provided the patient with the information about side effects, interactions

and complications in relation to galimplant® osteotomes.

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

Failure to observe the procedures set out in these instructions could harm the patient and give

rise to one or all of the following complications:

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

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

**Procedures for the disposal of the product**

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











**Validity**

These instructions for use will be valid as of June 2024.

**BASIC UDI-DI**

843658232TF200906FN

**SYMBOL**

-  Warning, read the instructions for use.
-  Non sterile product.
-  Do not use if packaging has been damaged.
-  Lot number.
-  Reference.
-  Consult the instructions for use.
-  Manufacturer.
-  CE (ON 0051) conformity marking.
-  Medical Device
-  Unique device identifies
-  Model

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

**NUEVA GALIMPLANT** cumpre todas as exigências estabelecidas pelas leis e diretrizes europeias relativas à fabricação e distribuição de produtos de saúde. O sistema galimplant® está certificado e autorizado para comercialização por um Organismo Notificado, garantindo uma perfeita qualidade nos seus produtos. A utilização e aplicação do sistema galimplant® estão 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.

Os osteótomos 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 osteótomo 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.

#### Grupos de pacientes e benefício clínico

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

#### Uso prescrito

Os osteótomos galimplant® foram concebidos para utilização em casos onde não exista suficiente largura do osso para a colocação do implante, sendo necessário realizar uma dilatação da crista óssea. Podem utilizar-se em cirurgias tanto de maxilar inferior como superior.

#### Descrição

Os osteótomos galimplant® são feitos de aço cirúrgico e apresentam em sua parte cilíndrica, localizada entre a conexão e a parte de trabalho, um número marcado a laser que o identifica pela sua sequência de uso e marcações a laser na parte rosçada de trabalho que indicam a profundidade do implante colocação.



Ref. EXP 1      Ref. EXP 2      Ref. EXP 3

EXP 1: ápice de  $\varnothing$  1,59mm até  $\varnothing$  3,1mm.

EXP 2: ápice de  $\varnothing$  2,34mm até  $\varnothing$  3,6mm.

EXP 3: ápice de  $\varnothing$  2,74mm até  $\varnothing$  4mm.

#### Contraindicações

A utilização dos osteótomos está contraindicada em pacientes:

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

#### Efeitos secundários e complicações

Os efeitos secundários aplicáveis são aqueles relacionados com os procedimentos cirúrgicos para a colocação de implantes dentários.

#### Armazenagem e transporte

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

Os osteótomos são feitos 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 afectar a embalagem e rotulagem.

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

#### Limpeza, desinfecção e esterilização

Os osteótomos galimplant® são reutilizáveis e fornecidos 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 limpados, desinfetados e esterilizados antes da utilização, aplicável tanto na primeira utilização como nas sucessivas. Esses dispositivos médicos incluem todos os modelos de osteótomos 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/DGHH ou com Marcação 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 nos osteótomos galimplant®. A vida útil destes normalmente está determinada pelo desgaste e o dano causado pela utilização repetida.

A inspeção minuciosa e a verificação funcional do osteótomo antes da utilização constituem o melhor modo de avaliação do estado de deterioração. Situações como bordas cortantes desgastadas ou indícios de corrosão são indicativas de que o osteótomo não é apto para utilização e deve ser descartado. Os osteótomos não devem ser afiados novamente e devem ser substituídos após 20 utilizações ou quando a capacidade de corte diminuir.

#### Preparação no local de utilização

Imediatamente depois da utilização ou logo que possível, os osteótomos galimplant® devem ser transferidos para o local em que se vá proceder à limpeza dos mesmos a fim de evitar que sequem sobre eles 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-los num contentor hermético com água para atrasar a secagem do material orgânico e evitar o risco de contaminação.

#### Preparação antes da limpeza

- Submergir os osteótomos 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 dos osteótomos 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 os osteótomos do recipiente com a solução e enxaguar-los minuciosamente com água abundante, preferivelmente água purificada, para conseguir a diminuição da matéria orgânica por arrastamento mecânico

#### Limpeza e desinfecção

- Colocar os osteótomos galimplant® 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.

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

#### Inspeção, manutenção e ensaios

- Revisar cuidadosamente todos os osteótomos 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.
- Caso se encontre qualquer dano (deformação, ruptura, perda da capacidade de corte...) o osteótomo deve ser descartado.

#### Embalagem

Uma vez limpos, desinfetados e perfeitamente secos, os osteótomos devem ser embalados 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 os osteótomos galimplant® acondicionados 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.*

#### Armazenagem e transporte

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

Os osteótomos 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 afectar a embalagem e rotulagem. Ao extrair o produto, deve verificar-se que não existem danos e que o produto corresponde ao descrito na etiqueta.

#### ADCERTÊNCIAS

Use os osteótomos unicamente para a inserção de implantes dentários originais galimplant®.

O médico deve proporcionar ao paciente informações sobre contraindicações, efeitos secundários, interações e complicações associadas com os osteótomos galimplant®.

O profissional clínico deve verificar se os materiais e técnicas que serão utilizados durante os procedimentos cirúrgicos são apropriados e compatíveis com os osteótomos galimplant® e deve seguir as instruções de uso do fabricante destes materiais.

A falta de observação dos procedimentos resumidos nas presentes instruções pode prejudicar

o paciente e dar lugar a alguma ou a todas as complicações seguintes:

- Aspiração ou deglutição dos componentes.
- Infeção.
- Danos no implante ou instrumental.
- Falha do implante.

No caso de um incidente grave relacionado com a utilização ou resultado da utilização do produto, informe a Nueva Galimplant (www.galimplant.com) e a sua Autoridade Nacional Competente

#### Procedimentos de eliminação do produto

Os osteótomos que foram usados deverão ser eliminados como resíduos biológicos, segundo as normas vigentes a nível local.

#### Vigência

As presentes instruções serão válidas a partir do mês de Junho de 2024.

#### UDI-DI BÁSICO

843658232TF200906FN

#### SÍMBOLO



Atenção, leia as instruções de uso.



Produto não estéril



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Código de lote



Referência.



Consultar as instruções de uso



Fabricante



Marcação em Conformidad CE (ON 0051)



Dispositivo médico



Identificaçã única do produto



Modelo