

¡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 directivas 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 galimplant® se entregan sin esterilizar, por lo que es necesario limpiarlas, desinfectarlas y esterilizarlas antes del uso y es esencial una posterior manipulación aséptica de las mismas.

Las siguientes descripciones no son suficientes para la aplicación inmediata de cualquier fresa quirúrgica 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.

Grupos de Pacientes y Beneficio Clínico

Las fresas quirúrgicas galimplant® para cirugía convencional 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.

Fresas Quirúrgicas para Cirugía Convencional

Uso prescrito

Las fresas quirúrgicas galimplant® para cirugía convencional tienen la función de preparar el lecho implantario para la colocación única y exclusiva de un implante galimplant® empleando una técnica quirúrgica convencional.

Indicaciones

Las fresas quirúrgicas galimplant® para cirugía convencional están indicadas para la inserción de implantes dentales galimplant®. El uso de componentes fabricados por terceros puede ocasionar fallos mecánicos y/o del instrumental, daños en los tejidos o resultados no satisfactorios.

Descripción

El sistema de fresas quirúrgicas galimplant® para cirugía convencional 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 quirúrgicas galimplant® para cirugía convencional incorporan marcas láser con la finalidad de asegurar que la profundidad del fresado no sobrepase la longitud del implante galimplant®.

El protocolo de fresado en relación a la longitud dependerá de la posición infraósea del implante y la altura gingival. Para lograr una óptima estabilidad primaria del implante ha de respetarse la siguiente secuencia de fresado:

Ø Diámetro del implante	Hueso denso	Hueso medio	Hueso blando
	TIPO I	TIPO II-III	TIPO IV
2,5 mm	2 mm	2 mm	fresa lanza
3,2 mm	2,8 mm	2,6 mm	2,0 mm
3,5 mm	3,2 mm	3,2 mm	2,8 mm
	y los 3 mm iniciales de la fresa 3,6 mm		
4 mm	3,8 mm	3,6 - 3,8 mm	3,2 mm
	y los 3 mm iniciales de la fresa 4,2 mm		
4,5 mm	4,2 mm	4,2 mm	3,6 mm
	y los 3 mm iniciales de la fresa 4,7 mm		
5 mm	4,8 mm	4,7 mm	4,2 mm

Fresas Quirúrgicas con Tope para Cirugía Convencional

Uso prescrito

Las fresas quirúrgicas con tope galimplant® para cirugía convencional tienen la función de preparar el lecho implantario para la colocación única y exclusiva de un implante galimplant® empleando una técnica quirúrgica convencional.

Indicaciones

Las fresas quirúrgicas con tope galimplant® para cirugía convencional están indicadas para la inserción de implantes dentales galimplant®. El uso de componentes fabricados por terceros puede ocasionar fallos mecánicos y/o del instrumental, daños en los tejidos o resultados no satisfactorios.

Descripción

El sistema de fresas quirúrgicas con tope galimplant® para cirugía convencional 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 quirúrgicas con tope galimplant® para cirugía convencional incorporan un tope con la finalidad de asegurar que la profundidad del fresado no sobrepase la longitud del implante galimplant®.

Para lograr una óptima estabilidad primaria del implante ha de respetarse la siguiente secuencia de fresado. Teniendo en cuenta la posición infraósea del implante y la altura gingival y empleando la línea de fresas con tope de longitud igual a la del implante a colocar, se seguirá una secuencia de fresado de diámetro creciente como se muestra a continuación. El facultativo debe verificar que esta secuencia de fresado es adecuada para la calidad de hueso del paciente, pudiendo modificarla.

Ø Implante	Ø Fresa (mm)					
	lanza	2,5	3,2	3,5	4	4,5
2,5 mm	•	•				
3,2 mm	•	•	•			
3,5 mm	•	•	•	•		
4 mm	•	•	•	•	•	
4,5 mm	•	•	•	•	•	•
5 mm	•	•	•	•	•	•

Para la colocación de implantes de longitud 6mm, se emplearán las fresas con tope de longitud 6mm, respetando una secuencia de fresado de diámetro creciente 2.5, 3.5, 4.2 y 4.7mm.

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 asépticas 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.

Los tejidos blandos y duros deben tratarse de forma poco agresiva a fin de crear condiciones óptimas para la buena cicatrización del implante. El lecho implantario debe prepararse con sumo cuidado. Un traumatismo térmico dificulta o impide la cicatrización del implante dental. Por ello deben aplicarse las siguientes medidas para reducir al máximo la aparición de temperaturas excesivas:

- Utilizar una velocidad de fresado adecuada para cada diámetro de fresa. Es aconsejable una velocidad entre 300 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 deseche la fresa. Las fresas deben sustituirse después 20 usos, o cuando disminuya la capacidad de corte.
- Aplicar una técnica de perforación y fresado intermitente.
- Refrigerar abundantemente las fresas utilizando solución salina (NaCl) fisiológica estéril preenfriada (5°C).
- Utilizar fresas con diámetro creciente. Es aconsejable que el diámetro de la última fresa sea menor 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.

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 galimplant® se entregan envasadas 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 (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 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.

Limpieza, desinfección y esterilización

Las fresas quirúrgicas 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 quirúrgicas 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/DGHH 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 tiene un efecto mínimo en las fresas quirúrgicas galimplant®. La vida útil de éstas 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 indicativas de que dicha fresa no es apta para el uso y debe desecharse. Las fresas quirúrgicas no deben ser reafileadas.

Preparación en el lugar de utilización

Inmediatamente después de su uso o tan pronto como sea posible deben trasladarse las fresas quirúrgicas galimplant® hasta el lugar en el que vaya a procederse a su limpieza para evitar que se sequen sobre ellas restos de sangre, tejidos, secreciones o fragmentos óseos. Si se considera que la limpieza pueda demorarse cabe la posibilidad de cubrirías con un paño húmedo o introducirías 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. Estos dispositivos ya usados 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 las fresas quirúrgicas galimplant®, tan pronto como sea posible después de su uso, en un recipiente que contenga solución limpiadora con enzimas proteolíticas, preparada de acuerdo a las especificaciones del fabricante, respetando la temperatura, concentración y tiempo de inmersión. Estas soluciones enzimáticas descomponen las proteínas y evitan que la sangre y otras secreciones se sequen sobre los dispositivos.
- Se debe garantizar que toda la superficie de las fresas 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 las fresas del recipiente con la solución y aclararlas minuciosamente con abundante agua, preferiblemente agua purificada, para lograr la disminución de la materia orgánica por arrastre mecánico.

Limpieza y desinfección

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

Método manual

- Colocar las fresas quirúrgicas galimplant® en una bandeja o cesta perforada.
- Preparar un baño de ultrasonidos con agua purificada y una solución detergente y desinfectante conforme a las especificaciones del fabricante del producto empleado. Nueva Galimplant ha validado este proceso utilizando el producto neodisher® septo PreClean diluido al 1% para preparar el baño de ultrasonidos.
- Sumergir la cesta con las fresas en el baño de ultrasonidos y mantenerla 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 quirúrgicas galimplant® en la bandeja o cesta de la lavadora termodesinfectadora. Nueva Galimplant recomienda termodesinfectadoras conforme a la norma EN ISO 15883.
- Ejecutar el ciclo de limpieza, desinfección y secado. Nueva Galimplant 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 proporcionada por el fabricante del detergente y de la termodesinfectadora.

Inspección, mantenimiento y ensayos

- Revisar cuidadosamente todas las fresas quirúrgicas 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 la fresa.

Envasado

Una vez limpias, desinfectadas y perfectamente secas las fresas 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 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 las fresas quirúrgicas galimplant® acondicionadas en las bolsas de esterilización. No sobrecargar el autoclave, atendiendo siempre a las instrucciones del fabricante del equipo.
- Al igual que en el resto de pasos de esta instrucción, se recomienda utilizar agua purificada para garantizar una óptima calidad de los dispositivos.
- Nueva Galimplant recomienda utilizar un autoclave que cumpla los requisitos de la Norma EN ISO 17665, así como estar validado y llevar un mantenimiento acorde a la misma. La validación de la esterilización se realizó en un autoclave de vapor utilizando un ciclo de pre-vacío a 134°C durante 6 minutos.
- Para el control del proceso de esterilización se recomienda la utilización de indicadores químicos como, por ejemplo, los testigos de verificación que ya incluyen las bolsas de esterilización y que sufren un virado de color una vez finalizada la esterilización.

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

ADVERTENCIAS

Emplee las fresas quirúrgicas 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 las fresas quirúrgicas 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 quirúrgicas 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

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

843658232TF200903FIMPLSM

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



Surgical Drills for Conventional Surgery

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

Galimplant® drills system 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® surgical 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.

Patient Groups and Clinical Benefits

The galimplant® surgical drills for conventional surgery 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.

Surgical Drills for Conventional Surgery

Intended use

The galimplant® surgical drills for conventional surgery are designed for preparing the implant bed for the sole and exclusive fitting of a galimplant® implant using a conventional surgical procedure.

Indications

The galimplant® surgical drills for conventional surgery are indicated for the insertion of galimplant® dental implants. The use of components manufactured by third parties may cause mechanical and/or instrumental faults, tissue damage or unsatisfactory results.

Description

The galimplant® surgical drills system for conventional surgery 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® surgical drills for conventional surgery use laser marking indications to ensure that the drilling depth does not exceed the length of the galimplant® implant.

Drilling protocol in relation to length will depend on the infraosseous position of the implant and the gingival height. In order to achieve the optimum primary stability of the implant, the following drilling sequence table must be adhered to:

Ø Implant diameter	Dense bone	Medium bone	Soft bone
	TYPE I	TYPE II-III	TYPE IV
2,5 mm	2 mm	2 mm	spear drill
3,2 mm	2,8 mm 3,2 mm	2,6 mm	2,0 mm
3,5 mm	and the first 3 mm of the drill 3,6 mm 3,8 mm	3,2 mm	2,8 mm
4 mm	and the first 3 mm of the drill 4,2 mm 4,2 mm	3,6 - 3,8 mm	3,2 mm
4,5 mm	and the first 3 mm of the drill 4,7 mm 4,2 mm	4,2 mm	3,6 mm
5 mm	4,8 mm	4,7 mm	4,2 mm

Surgical Drills with Top for Conventional Surgery

Intended use

The galimplant® surgical drills with top for conventional surgery are designed for preparing the implant bed for the sole and exclusive fitting of a galimplant® implant using a conventional surgical procedure.

Indications

The galimplant® surgical drills with top for conventional surgery are indicated for the insertion of galimplant® dental implants. The use of components manufactured by third parties may cause mechanical and/or instrumental faults, tissue damage or unsatisfactory results.

Description

The galimplant® surgical drills system with top for conventional surgery 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® surgical drills with top for conventional surgery incorporate a top to ensure that the drilling depth does not exceed the length of the galimplant® implant.

In order to achieve the optimum primary stability of the implant, the following drilling sequence table must be adhered to. Taking into account the infraosseous position of the implant and gingival height and using the range of drills with top with the same length as the implant, proceeding with the drilling increasing diameter sequence as shown below. The doctor must verify that the drilling sequence is suitable according with patient bone, that could be modified.

Ø Implant	Ø Drill (mm)						
	spear	2	2,6	3,2	3,6	4,2	4,7
2,5 mm	•	•	•	•	•	•	•
3,2 mm	•	•	•	•	•	•	•
3,5 mm	•	•	•	•	•	•	•
4 mm	•	•	•	•	•	•	•
4,5 mm	•	•	•	•	•	•	•
5 mm	•	•	•	•	•	•	•

For the placement of 6 mm implants, to be used drills with top of length of 6mm, while respecting increasing diameter sequence 2,5, 3,5, 4,2 and 4,7mm.

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 during the drilling of the maxillary/ mandibular bones.

Take particular care of the patient's anatomical structures. The soft and hard tissues should be treated in a non-aggressive manner in order to create optimum conditions for the cicatrization of the implant. The implant bed should be prepared with extreme care. A heat trauma will hinder or prevent the healing of the dental implant. For this reason, the following measures should be applied in order to reduce as far as possible the prevalence of excessive temperatures:

- 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.
- An intermittent boring and drilling technique should be applied.
- The drills should be highly refrigerated using pre-cooled (5°) sterile physiological saline solution (NaCl).
- Use drills with increasing diameter. We recommend that the diameter of the final drill should be 0.4mm less than the diameter of the implant, this value may vary depending on the type of bone.

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

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® surgical 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.

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.

Cleaning, disinfection and sterilisation

The galimplant® surgical 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® surgical drill 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 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 processes has a minimal effect on the galimplant® surgical drills. The useful life of these is normally determined by the wear and tear and damage caused due to repeated use.

The best way to assess the state of deterioration is by carrying out a thorough and functional check prior to use. Worn down cutting edges or signs of corrosion are indications that said drill is not suitable for use and it should be disposed of. The surgical drills should not be resharpened.

Preparation in the place of use

As soon as possible following their use, the galimplant® surgical drills should be transferred to the place where they are to be cleaned, in order avoid the drying-on of any blood residues, tissues, secretions or bone fragments. If it is likely that the cleaning process will be delayed, these should be covered with a moist cloth or stored in an airtight container filled with water in order to delay the drying-on of the organic material and to avoid the risk of contamination. To avoid contamination, the contaminated drills should not be put back into the surgical box. The used devices should be placed in a container that has been set up for the pre-cleaning which shall be carried out as per the following indications.

Preparation before cleaning

This stage must be carried out regardless as to whether the cleaning and disinfection processes are carried out manually or automatically.

- As soon as possible following their use, immerse the galimplant® surgical drills in a container that contains a cleansing solution with proteolytic enzymes, prepared in accordance with the manufacturer's specifications, respecting the temperature, concentration and immersion time. These enzyme solutions separate proteins and ensure that blood and other secretions do not dry on the devices.
- Make sure that all the drill's surfaces are covered by the solution and that the instruments do not touch each other.
- Manually brush with a nylon bristle brush (never metal, wool or steel brushes) until all of the visible dirt and residue has been eliminated, paying special attention to the zones which may not be reached by the brushing action, such as grooves or internal parts.
- Remove the drills from the container containing solution and rinse them thoroughly with plenty of water, preferably purified water, to ensure the reduction of organic material from mechanical drag.

Cleaning and disinfection

To clean and disinfect the drills either of the two following methods may be used:

Manual Method

- Place the galimplant® surgical drills in a perforated tray or basket.
- Prepare an ultrasonic bath and a detergent and disinfectant solution in accordance with the manufacturer's specifications of the product used. Nueva Galimplant has validated this process using the product neodisher® septo PreClean diluted at 1% to prepare the ultrasonic bath.
- Immerse the basket with the galimplant® surgical drills in the ultrasonic bath and keep them at a temperature of 20° C for 15 minutes.
- Remove the drills from the ultrasonic bath and rinse with plenty of purified water.
- If necessary, repeat the cleaning and disinfection step.
- Dry the devices using filtered compressed air and single use lint free cloth.

Automatic Method

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

- Run the cleaning, disinfecting and drying cycle.

Nueva Galimplant has validated the Vario-TD program by the professional brand Miele, using the detergent neodisher® MediClean forte diluted at 0.5%. This program consists of:

- Cold water soak for 4 minutes.
- 55° C clean for 10 minutes with detergent.
- Cold water neutralisation for 6 minutes.
- Cold water mid-cycle rinse for 3 minutes.
- 93° C thermal disinfection for 5 minutes.
- 110° C dry for 25 minutes.

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

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

Inspection, maintenance and testing

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

Packaging

Once they are clean, disinfected and completely dry, the drills must be packaged in a surgical box and then the box should be packaged in a sterilisation bag.

The packaging of thermally sterilised medical devices must comply with the following requisites: - Be appropriate for steam sterilisation, that is, have a minimum thermic resistance of 137° C and be sufficiently permeable for steam.

- Protect the individual devices or surgical boxes sufficiently from mechanical damage.
- Comply with the EN ISO 11607 normative.
- Once the devices have been packaged a label should be added to each sterilisation bag which contains data such as the sterilisation date and it should include the reference, batch and the number of devices if the bag does not have a transparent window which allows the user to see what is inside.

Sterilisation

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

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

WARNINGS

Use the surgical drills only for the insertion of original galimplant® dental implants. The practitioner must provided the patient with the information about side effects, interactions and complications in relation to galimplant® surgical drills.

The clinical practitioner must verify that the materials and techniques to be used during surgical procedure are appropriate and compatible with the galimplant® surgical 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.
- 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 surgical drills as biological waste, according to the local regulations.

Validity

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

BASIC UDI-DI

843658232TF200903FIMPLSM

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

Brocas Cirúrgicas para Cirugía Convencional

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

As brocas galimplant® são entregues sem esterilizar, pelo que é necessário limpá-las, desinfetá-las e esterilizá-las antes da utilização, sendo essencial uma posterior manipulação asséptica das mesmas.

As seguintes descrições não são suficientes para a aplicação imediata de qualquer broca cirúrgica galimplant®. Só devem ser utilizadas por dentistas, médicos e cirurgiões com conhecimentos em implantologia oral e experiência na manipulação do produto, a fim de poder realizar uma utilização segura e correta do mesmo, seguindo as indicações destas instruções de uso.

Grupos de pacientes e benefício clínico

As brocas cirúrgicas galimplant® para cirurgia convencional 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.

Brocas Cirúrgicas para Cirurgia Convencional

Uso prescrito

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

Indicações

As brocas cirúrgicas galimplant® para cirurgia convencional estão indicadas para a inserção de implantes dentários galimplant®. A utilização de componentes fabricados por terceiros pode ocasionar falhas mecânicas e/ou do instrumental, danos nos tecidos ou resultados não satisfatórios.

Descrição

O sistema de brocas cirúrgicas galimplant® para cirurgia convencional 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 cirúrgicas galimplant® para cirurgia convencional incorporam marcas laser com a finalidade de assegurar que a profundidade de fresagem não ultrapasse o comprimento do implante galimplant®.

O protocolo de fresagem em relação ao comprimento dependerá da posição infraóssea do implante e da altura gengival. Para conseguir uma ótima estabilidade primária do implante deve ser respeitada a seguinte sequência de fresagem:

Ø Diâmetro do implante	Osso denso	Osso médio	Osso mole
	TIPO I	TIPO II-III	TIPO IV
2,5 mm	2 mm	2 mm	broca lança
3,2 mm	2,8 mm 3,2 mm	2,6 mm	2,0 mm
3,5 mm	e os 3 mm iniciais da broca 3,6 mm 3,8 mm	3,2 mm	2,8 mm
4 mm	e os 3 mm iniciais da broca 4,2 mm 4,2 mm	3,6 - 3,8 mm	3,2 mm
4,5 mm	e os 3 mm iniciais da broca 4,7 mm 4,8 mm	4,2 mm	3,6 mm
5 mm	4,8 mm	4,7 mm	4,2 mm

Brocas Cirúrgicas com Tope para Cirurgia Convencional

Uso prescrito

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

Indicações

As brocas cirúrgicas com tope galimplant® para cirurgia convencional estão indicadas para a inserção de implantes dentários galimplant®. A utilização de componentes fabricados por terceiros pode ocasionar falhas mecânicas e/ou do instrumental, danos nos tecidos ou resultados não satisfatórios.

Descrição

O sistema de brocas cirúrgicas com tope galimplant® para cirurgia convencional 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 cirúrgicas com tope galimplant® para cirurgia convencional incorporam um tope com a finalidade de assegurar que a profundidade de fresagem não ultrapasse o comprimento do implante galimplant®.

Para conseguir uma ótima estabilidade primária do implante deve ser respeitada a seguinte sequência de fresagem. Levando em consideração a posição infraóssea do implante e a altura gengival e usando a linha de brocas com tope de comprimento igual ao do implante a colocar, deve seguir uma sequência de fresagem com um diâmetro crescente como se mostra a continuação. O médico deve verificar se esta sequência de fresagem é adequada para a qualidade do osso do paciente, podendo modificar-la.

Ø Implante	Ø Broca (mm)						
	lança	2	2,6	3,2	3,6	4,2	4,7
2,5 mm							
3,2 mm	•	•	•				
3,5 mm	•	•	•	•			
4 mm	•	•	•	•	•		
4,5 mm	•	•	•	•	•	•	
5 mm	•	•	•	•	•	•	•

Para a colocação de implantes de comprimento 6 mm, serão utilizadas as brocas com tope de 6 mm de comprimento, respeitando uma sequência de fresagem com um diâmetro crescente de 2,5, 3,5, 4,2 y 4,7mm.

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.

Os tecidos moles e duros devem ser tratados de modo pouco agressivo a fim de criar condições ótimas para uma boa cicatrização do implante. O leito de implantação deve ser preparado com o máximo cuidado. Um traumatismo térmico dificulta ou impede a cicatrização do implante dentário. Por isso, devem aplicar-se as seguintes medidas para reduzir o máximo possível o aparecimento de temperaturas excessivas:

- 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 indicio de desgaste, descarte a broca. As brocas devem ser substituídas depois de 20 usos, ou quando diminuir a capacidade de corte.
- Aplicar uma técnica de perfuração e fresagem intermitente.
- Refrigerar abundantemente as brocas utilizando solução salina (NaCl) fisiológica estéril pré-arrefecida (5 °C).
- Utilizar brocas com diâmetro crescente. É aconselhado que o diâmetro da última broca seja 0,4 mm menor 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.

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 rastreabilidade, deformação, perda de superfície, desgaste e perda de capacidade de corte.

Armazenagem e transporte

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

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

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

Limpeza, desinfeção e esterilização

As brocas cirúrgicas galimplant® são reutilizáveis e são vendidas em estado NÃO ESTÉRIL. De acordo com a norma EN ISO 17664, a Nueva Galimplant proporciona a seguir a informação necessária para o processamento dos seus produtos de saúde rotulados como "Não estéreis" e que requeiram ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da utilização, aplicável tanto na primeira utilização como nas sucessivas. Esses produtos de saúde incluem todos os modelos de brocas cirúrgicas galimplant®.

Advertências:

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

Limitações e restrições

A repetição dos processos indicados tem um efeito mínimo nas brocas cirúrgicas galimplant®. A vida útil destas normalmente está determinada pelo desgaste e o dano causado pela utilização repetida.

A inspeção minuciosa e a verificação funcional da broca antes da utilização constituem o melhor modo de avaliação do estado de deterioração. Situações como bordas cortantes desgastadas ou indícios de corrosão são indicativas de que a broca não é apta para utilização e deve ser descartada. As brocas cirúrgicas não devem ser reafiadas.

Preparação no local de utilização

Imediatamente depois da utilização ou logo que possível, as brocas cirúrgicas galimplant® devem ser transferidas para o local em que se vá proceder à limpeza das mesmas a fim de evitar que 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. Estes dispositivos já utilizados devem ser depositados num recipiente acondicionado para a pré-limpeza, cujo procedimento é descrito a seguir.

Preparação antes da limpeza

Este passo deve ser realizado tanto se a limpeza e desinfeção são manuais como automáticas.

- Submergir as brocas cirúrgicas galimplant®, logo que possível após a sua utilização, num recipiente que contenha solução limpadora com enzimas proteolíticas, preparada de acordo com as especificações do fabricante, respeitando a temperatura, concentração e tempo de imersão. Estas soluções enzimáticas decompõem as proteínas e evitam que o sangue e outras secreções se sequem sobre os dispositivos.
- Deve certificar-se de que toda a superfície das brocas entre em contacto com a solução e que os instrumentos não se tocam uns aos outros.
- Realizar uma limpeza manual com uma escova de cerdas de nylon (nunca escovas de metal nem de 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 enxaguar-las minuciosamente com água abundante, preferivelmente água purificada, para conseguir a diminuição da matéria orgânica por arrastamento mecânico

Limpeza e desinfeção

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

Método manual

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

Método automático

- Colocar as brocas cirúrgicas galimplant® na bandeja ou cesta da lavadora termodesinfetadora.
- Nueva Galimplant recomenda termodesinfetadoras conforme à norma EN ISO 15883.
- Executar o ciclo de limpeza, desinfeção e secagem.
- Nueva Galimplant validou o programa Vario-TD da firma profissional Miele, utilizando como detergente neodisher® MediClean forte diluído a 0,5 %. Este programa consiste em:

- Pré-lavagem com água fria durante 4 minutos.
- Limpeza a 55 °C durante 10 minutos com produto detergente.
- Neutralização com água fria durante 6 minutos.
- Enxaguamento intermédio com água fria durante 3 minutos.
- Termodesinfeção a 93 °C durante 5 minutos.
- Secagem a 110 °C durante 25 minutos.

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

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

Inspeção, manutenção e ensaios

- Revisar cuidadosamente todas as brocas cirúrgicas galimplant® para verificar se apresentam qualquer dano (corrosão, deformação, 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 dispositivo, deve ser repetido o processo de limpeza e desinfeção.
- Caso se encontre qualquer dano (deformação, ruptura, perda da capacidade de corte...) a broca deve ser descartada.

Embalagem

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

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 cirúrgicas 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 as brocas cirúrgicas galimplant®.

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

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

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

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

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

Procedimentos de eliminação do produto

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

Vigência

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

UDI-DI BÁSICO

843658232TF200903FIMPLSM

SIMBOLO



Atenção, leia as instruções de uso.



Produto não estéril



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