LLAVES DIRECTAS A IMPLANTE GALIMPLANT
GALIMPLANT DIRECT IMPLANT DRIVERS
CHAVES DIRETAS A IMPLANTE GALIMPLANT

Español

¡IMPORTANTE! Lea detenidamente la información incluida en estas instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

NUEVA GALIMPLANT cumple con todas las exigencias establecidas por las leyes y directrices europeas relativas a la fabricación y distribución de productos sanitarios. El sistema de implantes, aditamentos e instrumental galimplant® está certificado y autorizado para su comercialización por un Organismo Notificado, garantizando una perfecta calidad en sus productos. El uso y aplicación del sistema galimplant® está fuera del control del fabricante, quedando bajo responsabilidad del usuario los daños o perjuicios que se pudieran ocasionar derivados de la manipulación o uso incorrecto del producto.

Seguridad, responsabilidad y garantía
Garantizamos la calidad de nuestros productos en el marco de nuestras condiciones de venta y suministro.
Este producto es parte de un concepto global y sólo debe utilizarse conjuntamente con los productos originales asociados según las instrucciones y recomendaciones de Nueva Galimplant.
El uso no recomendado de productos fabricados por terceros junto con productos galimplant® anulará cualquier garantía u otra obligación, expresa o implícita, por parte de Nueva Galimplant, S.L.U.
El procedimiento y utilización del producto tiene lugar bajo la exclusiva responsabilidad del usuario. Es responsabilidad del facultativo utilizar el producto de acuerdo con las presentes instrucciones de uso y determinar si es adecuado para la situación individual de cada paciente. Es especialmente aplicable en el caso de su uso en procedimientos no recomendados de forma explícita. En caso de duda, el usuario deberá consultarnos.

Asesoramiento y formación
El asesoramiento técnico sobre el uso de nuestros productos se realizará de forma verbal, escrita, por medios electrónicos o mediante demostraciones.
Dicho asesoramiento se prestará según nuestros conocimientos del estado actual de la ciencia y la técnica en el momento de la comercialización del producto. Esto no exime al usuario de la obligación de asegurarse personalmente de que el producto es adecuado para los fines y procedimientos previstos.
Nueva Galimplant, con el fin de asegurar un correcto uso de sus productos, ofrece cursos y sesiones prácticas sobre los mismos a través de la plataforma: galimplant.formación.

Precauciones y avisos
Con carácter general es necesario sujetar nuestros productos para evitar su aspiración durante el uso intraoral o inserción en el implante.
Las llaves directas a implante 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 los mismos.
Las llaves directas a implante galimplant® son reutilizables. La reutilización de este tipo de productos conlleva a un posible deterioro de sus características.
Las siguientes descripciones no son suficientes para la utilización inmediata de cualquier llave 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 indicación de estas instrucciones de uso.

Descripción
Las llaves directas a implante galimplant® están fabricados en acero inoxidable de uso quirúrgico y pueden ser utilizados en todos los implantes galimplant® de conexión interna con diferentes plataformas, diámetros y longitudes.
Nueva Galimplant dispone de dos modelos de llave directa a implante:
- Llave para carraca directa a implante, en longitudes 25 y 29mm.
- Llave de motor directa a implante, en longitud 29,5mm.

El torque máximo de inserción es 70 Ncm. Un torque excesivo del implante puede comprometer la integridad de la conexión interna y comprimir el hueso circundante en exceso, incidiendo de manera negativa en la osteointegración.

Consúltese en el apartado PRODUCTOS los modelos de implantes galimplant® compatibles con cada una de las llaves.

Uso previsto
Las llaves directas a implante tienen como objetivo la colocación de implantes controlando el del torque ejercido.

Indicaciones
- Llave motor directa a implante está indicada para la colocación de implantes empleando el micromotor.
- Llave para carraca directa a implante está indicada para la colocación de implantes empleando la carraca dinamométrica.

Grupos de Pacientes y Beneficio Clínico
Las llaves directas a implante galimplant® están destinadas a usarse en pacientes sometidos a tratamiento con implantes dentales.
El beneficio del tratamiento es el reemplazo de los dientes faltantes del paciente.

Contraindicaciones
El uso de las llaves directas a implante está contraindicado en pacientes:
- que no reúnan las condiciones médicas necesarias para la cirugía de colocación de implantes dentales.
- alérgicos o hipersensibles al acero inoxidable de grado médico.

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

Procedimiento clínico
- **Llave motor directa al implante**

Una vez colocado el implante en boca, retire el tornillo del porta-implante y extraiga el porta-implante.
Inserte la llave del motor directa a implante en el contra-ángulo. Asegúrese de que la llave está correctamente asentada. Conecte la llave directa a implante y posicione el implante hasta su profundidad. Alinear la llave directa al implante durante la inserción.
En el momento de la colocación final del implante, cuando la profundidad deseada haya sido alcanzada, es necesario alinear la línea vertical de referencia presente en el driver con la pared vestibular. De esta manera la forma hexagonal de la conexión interna permite posicionar y orientar el pilar protésico de manera optima.
Para desconectar la llave directa al implante efectúe un movimiento de basculación de derecha a izquierda para liberar el acoplamiento cónico con el implante.
La llave directa al implante contiene marcas para medir la distancia de 2 en 2 mm del implante y facilitar de esa manera la colocación vertical del componente protésico si utiliza protocolos de cirugía sin colgajo.

- **Llave protésica directa al implante**

Una vez colocado el implante en boca, retire el tornillo del porta-implante y extraiga el porta-implante.
Inserte la llave protésica directa sobre el implante. Asegúrese de que la llave está correctamente asentada. Posicione el implante hasta su profundidad. Alinear la llave directa al implante durante la inserción.
En el momento de la colocación final del implante, cuando la profundidad deseada haya sido alcanzada, es necesario alinear uno de los puntos de referencia presentes en el driver con la pared vestibular. De esta manera la forma hexagonal de la conexión interna permite posicionar y orientar el pilar protésico de manera optima.
Inserte la carraca dinamométrica y realice el torque recomendado.
Retire la carraca y para desconectar la llave del implante efectúe un movimiento de basculación de derecha a izquierda para liberar el acoplamiento cónico con el implante.
La llave directa a implante contiene marcas para medir la distancia de 2 en 2mm del implante y facilitar de esa manera la colocación vertical del componente protésico si utiliza protocolos de cirugía sin colgajo.

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

Limitaciones y restricciones
La repetición de los procesos indicados tienen un efecto mínimo en las llaves 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 llave antes de su uso constituye la mejor manera de evaluar el estado de deterioro.

Preparación en el lugar de utilización
Inmediatamente después de su uso o tan pronto como sea posible deben trasladarse las llaves 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 cubrirlas con un paño húmedo o introducirlas en un contenedor hermético con agua para retrasar el secado del material orgánico y evitar el riesgo de contaminación.

Preparación antes de la limpieza
Este paso debe realizarse tanto si la limpieza y desinfección son manuales como si son automáticas.
- Sumergir las llaves 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 llaves 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 llaves 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 llaves se puede optar por uno de los siguientes métodos:

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

Método automático
- Colocar las llaves 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 diluído al 0,5%. Este programa consiste en:
  - Prelavado con agua fría durante 4 minutos.
  - Limpieza a 55ºC durante 10 minutos con producto detergente.
  - Neutralización con agua fría durante 6 minutos.
  - Aclarado intermedio con agua fría durante 3 minutos.
  - Termodesinfección a 93ºC durante 5 minutos.
  - Secado a 110ºC 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
- Si se encuentran indicios de contaminación en cualquier dispositivo debe repetirse el proceso de limpieza y desinfección.

Envasado
Una vez limpias, desinfectadas y perfectamente secas las llaves deben envasarse en la bolsa de esterilización.
El envasado de dispositivos médicos sometidos a esterilización térmica debe cumplir los siguiente requisitos:
- Ser adecuado para la esterilización por vapor, es decir, tener resistencia térmica mínima a 137ºC 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 llaves 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 134ºC durante 6 minutos.
- Para el control del proceso de esterilización se recomienda la utilización de indicadores químicos como, por ejemplo, los testigos de verificación que ya incluyen las bolsas de esterilización y que sufren un virado de color una vez finalizada la esterilización.

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

Almacenaje y transporte
Las llaves directas a implante galimplant® se entregan envasados de dos formas diferentes:
- en bolsas peel-pack en el interior de un blíster de cartón cerrado sobre el que se coloca la etiqueta que incluye toda la información del producto, incluida la fecha de fabricación, la cual puede deducirse del número de lote, correspondiendo los cuatro primeros dígitos al año y los dos siguientes al mes de fabricación (AAAAMMXXXX).
- en el interior de un blíster plástico cerrado en cuya tapa se imprime toda la información del producto, incluida la fecha de fabricación, la cual puede deducirse del número de lote, correspondiendo los cuatro primeros dígitos al año y los dos siguientes al mes de fabricación (AAAAMMXXXX).

El envase contiene y protege el producto durante su almacenaje y transporte y no existe una vida útil especificada para el mismo.
Las llaves están fabricadas con materiales estables en condiciones ambientales normales, si bien se recomienda almacenarlos en el embalaje original y no exponerlos a condiciones extremas (temperaturas, humedad, golpes,…) que puedan afectar al envasado y etiquetado del mismo.
Al extraer el producto debe verificarse que no existen daños y que el producto se corresponde con lo descrito en la etiqueta.

ADVERTENCIAS
Los implantes galimplant® deben ser colocados únicamente empleando llaves originales galimplant®,
El facultativo debe proporcionar al paciente la información sobre las contraindicaciones, efectos secundarios, interacciones y complicaciones asociadas a las llaves directas a implante galimplant®.
El profesional protésico y clínico, debe verificar que los materiales y técnicas que va a emplear durante los procedimientos protésicos y clínicos, son apropiados y compatibles con las llaves directas a implante galimplant® y debe seguir las instrucciones de uso del fabricante de estos materiales.
Existe riesgo de aspiración o ingestión de los productos cuando se utilicen, por ello, deben de ser utilizados por profesionales.
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, pilar, componentes o instrumental.
- Aflojamiento del pilar o de otros componentes.
- Fallo del implante.

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

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

Información adicional
Para más información sobre el uso de los productos galimplant®, contacte con su representante local o visite nuestra página web www.galimplant.com.

Vigencia
Las presentes instrucciones serán válidas a partir del mes de Abril 2026.

English

IMPORTANT! Read the information contained in these operating instructions carefully before using the product.

NUEVA GALIMPLANT complies with all the regulations established by the European laws and directives relating to the manufacture and distribution of medical products. The galimplant® implant system, attachments and instruments are certified and authorised for sale by a Notified Body, guaranteeing the perfect quality of all its products. The use and application of the galimplant® system is not under the manufacturer's control, and the user is responsible for any damages which may occur due to an incorrect manipulation or use of the product.

Safety, responsibility and guarantee
We guarantee the quality of our products within the framework of our sales and supply conditions.
This product is part of a global concept and should only be used in conjunction with the associated original products according to the Nueva Galimplant instructions and recommendations. The non-recommended use of products manufactured by third parties together with galimplant® products will void any guarantee or other obligation, express or implicit, by Nueva Galimplant, S.L.U.
The user has sole responsibility for the procedure and use of the product. It is the practitioner's responsibility to use the product in accordance with the current instructions for use and to determine if it is appropriate for each patient's individual situation. In particular, this responsibility is expressly applicable in the case of its use in non-recommended procedures. If in doubt, the user should consult us.

Assistance and training
Technical assistance concerning the use of our products will be carried out verbally, by written means, by electronic means or by demonstrations.
Said assistance will be given according to our knowledge of the current state of science and techniques when the product is on sale. This does not exempt the user from their obligation to personally make sure that the product is appropriate for the purposes and procedures planned.
Nueva Galimplant, with the aim of ensuring the correct use of its products, offers courses and practical sessions about it products through the platform: galimplant training.

Precautions and warnings
In general terms, our products must be held to avoid their aspiration during intraoral use or insertion in the implant. The galimplant® direct implant drivers 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 galimplant® direct implant drivers are reusable. The reusing of these types of products could lead to a deterioration of their characteristics.

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

Description
The galimplant® direct implant drivers are manufactured using surgical stainless steel and they may be used in all galimplant® implants with internal connections with different platforms, diameters and lengths.
Nueva Galimplant has two different models of direct implant drivers:
- Direct implant ratchet driver, in lengths 25 y 29mm.
- Direct implant motor driver, length 29,5mm.

The maximum insertion torque is 70 Ncm. An insertion torque above this level is unfavourable due to excessive compressive stresses applied to the bone surrounding the implant which could lead to implant failure, and could negatively affect implant osseointegration.

See in the PRODUCTS section the implant models compatible with each of the driver.

Intended use
The purpose of the direct implant drivers is to position implants and control the level of torque used.

Indications
- The direct implant motor driver is recommended for use in fitting implants using the micromotor.
- The direct implant ratchet driver is recommended for use in fitting implants using the dynamometric ratchet.

Patient Groups and Clinical Benefits
The galimplant® direct implant drivers with direct implant connection are intended for use in patients subject to dental implant treatment.
The clinical benefit of treatment is the replacement of the patient's missing teeth.

Contraindications
The use of direct implant driver is not recommended for patients:
- who do not meet the necessary medical requirements for dental implant surgery.
- who are allergic or hypersensitive to medical grade stainless steel.

Secondary effects, interactions and complications
The secondary effects, interactions and complications are those which derive from the implant fitting proceedings.

Clinical procedure
- **Direct implant motor driver**

Once the implant is positioned in the mouth, take the screw from the implant holder and remove the implant holder. Insert the direct implant motor driver in the contra-angle. Ensure that the driver is correctly positioned. Connect the direct implant driver and position the implant to the correct depth. Line up the direct implant driver during the insertion. Once the implant has been positioned, and when the desired depth has been reached, it will be necessary to ensure that the vertical reference line on the driver is lined up with the vestibular wall. In this way, the hexagonal form of the internal connection will allow for the prosthetic abutment to be positioned in an optimal manner. To disconnect the direct implant driver carry out an oscillating motion from right to left to loosen the conical connection with the implant
The direct implant motor driver has marks to measure the distance of 2 mm from the implant and to therefore facilitate the vertical positioning of the prosthetic component if flapless surgery protocols are followed.

- **Direct implant ratchet driver**

Once the implant is positioned in the mouth, take the screw from the implant holder and remove the implant holder.
Insert the direct prosthetic implant driver. Ensure that the driver is correctly positioned. Connect the direct implant driver and position the implant to the correct depth. Line up the direct implant driver during the insertion.
Once the implant has been positioned, and when the desired depth has been reached it will be necessary to ensure that the vertical reference line on the driver is lined up with the vestibular wall. In this way, the hexagonal form of the internal connection will allow for the prosthetic abutment to be positioned in an optimal manner.
Insert the dynamometric ratchet and carry out the recommended torque.
To disconnect the direct implant driver carry out an oscillating motion from right to left to loosen the conical connection with the implant
The direct implant ratchet driver has marks to measure the distance of 2 mm from the implant and to therefore facilitate the vertical positioning of the prosthetic component if flapless surgery protocols are followed.

Cleaning, disinfection and sterilisation
The galimplant® direct implant drivers are sold in a NON-STERILE state. In accordance with the EN ISO 1764 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® direct implant drivers are included in said health products.

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 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.
- All of the galimplant® devices should be classified according to material groups (titanium, surgical steel, etc.), as the cleaning, disinfection and the sterilisation should be done separately for each material group.

Limitations and restrictions:
The repetition of the indicated processes has a minimal effect on the galimplant® direct implant drivers. The useful life of these is normally determined by the wear and tear and damage caused due to repeated use.
The best way to assess the state of deterioration is by carrying out a thorough and functional check prior to use.

Preparation in the place of use
As soon as possible following their use, the galimplant® direct implant drivers 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.

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

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® direct implant drivers 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 driver'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 drivers 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 drivers either of the two following methods may be used:

Manual Method

- Place the galimplant® direct implant drivers 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® direct implant drivers in the ultrasonic bath and keep them at a temperature of 20º C for 15 minutes.
- Remove the drivers from the ultrasonic bath and rinse with plenty of purified water.
- If necessary, repeat the cleaning and disinfection step.
- Dry the drivers using filtered compressed air and single use lint free cloth.

Automatic Method
Place the galimplant® direct implant drivers 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.
  - 55º C clean for 10 minutes with detergent.
  - Cold water neutralisation for 6 minutes.
  - Cold water mid-cycle rinse for 3 minutes.
  - 93º C thermal disinfection for 5 minutes.
  - 110º 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® direct implant drivers 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.

Packaging
Once they are clean, disinfected and completely dry, the drivers 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 137º 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® direct implant drivers 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 134º C pre-vacuum cycle for 6 minutes.
- To control the sterilisation process, the use of chemical indicators is recommended, such as, for example, the verification strips which the sterilisation bags come equipped with and which change colour when the sterilisation process has finished.

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

Storage and transport
The galimplant® direct implant drivers are delivered packaged in two different ways:

- 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 (YYYYMMXXX).
- inside a sealed plastic blister pack, on whose lid all the product information is printed, including the manufacturing date, which can be deduced from the batch number, with the first four digits corresponding to the year and the following two to the month of manufacture (YYYYMMMXXXX).

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

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

WARNING
Galimplant® implants should only be placed using original galimplant® drivers.
The physician must provide the patient with information on the contraindications, side effects, interactions and complications associated with the galimplant® direct implant drivers.
The prosthetic and clinical practitioner must verify that the materials and techniques to be used during prosthetic and clinical procedures are appropriate and compatible with the galimplant® direct implant drivers and must follow the manufacturer's instructions for use of these materials.
There is a risk of aspiration or ingestion of the products when they are used, for this reason, they should only be used by professionals.
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, abutment, components or instruments.
- Loosening of the abutment or other components.
- 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
The device should be disposed of in accordance with the local laws and the environmental regulations, taking into consideration the different contamination levels.

Additional information
For more information concerning the use of galimplant® products, contact your local representative or visit our website www.galimplant.com.

Validity
These instructions for use will be valid as of April 2026.

Portugués

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

Segurança, responsabilidade e garantia
Garantimos a qualidade dos nossos produtos no âmbito das nossas condições de venda e fornecimento.
Este produto é parte de um conceito global e só deve ser utilizado em conjunto com os produtos originais associados, segundo as instruções e recomendações da Nueva Galimplant. A utilização não recomendada de produtos fabricados por terceiros juntamente com produtos galimplant® implicará a anulação de qualquer garantia ou outra obrigação, expressa ou implícita, por parte da Nueva Galimplant, S.L.U.
O procedimento de utilização do produto é realizado sob a exclusiva responsabilidade do utilizador. É responsabilidade do médico a utilização do produto de acordo com as presentes instruções de uso, bem como a determinação da respetiva adequação à situação individual de cada paciente. É especialmente aplicável em caso de utilização em procedimentos não recomendados de forma explícita. Em caso de dúvida, o utilizador deverá consultar-nos.

Aconselhamento e formação
O aconselhamento técnico relativo à utilização dos nossos produtos realizar-se-á de modo oral, escrito, por meios eletrónicos ou através de demonstrações.
O aconselhamento será prestado em conformidade com os nossos conhecimentos do estado atual da ciência e da técnica no momento da comercialização do produto. Tal não exime o utilizador da obrigação de se certificar pessoalmente de que o produto é adequado para os fins e procedimentos previstos.
Nueva Galimplant, a fim de assegurar uma correta utilização dos seus produtos, oferece cursos e sessões práticas sobre os mesmos através da plataforma: galimplant.formação.

Precauções e avisos
De modo geral, é necessário segurar os nossos produtos a fim de evitar a sua aspiração durante o uso intraoral ou inserção no implante.
As chaves diretas a implante 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 chaves diretas a implante galimplant® são reutilizáveis. A reutilização deste tipo de produtos acarreta uma possível deterioração das suas caraterísticas.

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

Descrição
As chaves diretas a implante galimplant® são fabricadas em aço inoxidável de uso cirúrgico e podem ser utilizadas em todos os implantes galimplant®, de conexão interna com diferentes plataformas, diâmetros e comprimentos.
Nueva Galimplant dispõe de dois modelos de chave direta a implante:
- Chave para roquete direta a implante, nos cumprimentos 25 e 29mm.
- Chave de motor direta a implante, cumprimento 29,5mm.

Consulte na seção PRODUTOS os modelos de implantes compatíveis com cada uma das chaves.

O torque máximo de inserção é de 70 N cm. Um torque excessivo do implante pode comprometer a integridade da conexão interna e comprimir o osso circundante excessivamente, incidindo negativamente na osteointegração.

Uso previsto
As chaves diretas a implante têm como objetivo a colocação de implantes, com controlo do torque exercido.

Indicações
- A chave motor direta a implante está indicada para a colocação de implantes com utilização do micromotor.
- A chave para roquete direta a implante está indicada para a colocação de implantes com utilização do roquete dinamométrico.

Grupos de pacientes e benefício clínico
As chaves diretas a implante galimplant® destinam-se ao uso em pacientes submetidos a tratamento com implante dentário.
O benefício clínico do tratamento é a substituição dos dentes perdidos do paciente.

Contraindicações
A utilização das chaves diretas a implante 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, interações e complicações
Os efeitos secundários, interações e complicações são aqueles decorrentes dos procedimentos para a colocação de implantes.

Procedimento clínico
• Chave motor direta ao implante
Após a colocação do implante na boca, retire o parafuso do porta-implante e extraia o porta-implante.
Insira a chave do motor direta a implante no contra-ângulo. Certifique-se de que a chave está corretamente assentada. Conecte a chave direta a implante e posicione o implante até à sua profundidade. Alinhar a chave direta ao implante durante a inserção.
No momento da colocação final do implante, quando a profundidade pretendida tiver sido alcançada, é preciso alinhar a linha vertical de referência presente no driver com a parede vestibular. Deste modo, a forma hexagonal da conexão interna permite posicionar e orientar o pilar protésico de modo ótimo. Para desconectar a chave direta ao implante, efetue um movimento basculante da direita para a esquerda a fim de libertar o acoplamento cónico com o implante.
A chave direta ao implante contém marcas para medir a distância de 2 em 2 mm do implante e facilitar, assim, a colocação vertical do componente protésico, se utiliza protocolos de cirurgia sem retalho.
• Chave protésica direta ao implante
Após a colocação do implante na boca, retire o parafuso do porta-implante e extraia o porta-implante.
Insira a chave protésica direta sobre o implante. Certifique-se de que a chave está corretamente assentada. Posicione o implante até à sua profundidade. Alinhar a chave direta ao implante durante a inserção.
No momento da colocação final do implante, quando a profundidade pretendida tiver sido alcançada, é preciso alinhar um dos pontos de referência presentes no driver com a parede vestibular. Deste modo, a forma hexagonal da conexão interna permite posicionar e orientar o pilar protésico de modo ótimo.
Insira o roquete dinamométrico e realize o torque recomendado.
Retire o roquete e para desconectar a chave do implante efetue um movimento basculante da direita para a esquerda a fim de libertar o acoplamento cónico com o implante.
A chave direta a implante contém marcas para medir a distância de 2 em 2 mm do implante e facilitar, assim, a colocação vertical do componente protésico, se utiliza protocolos de cirurgia sem retalho.

Limpeza, desinfeção e esterilização
As chaves diretas a implante galimplant® são vendidas em estado NÃO ESTÉRIL. De acordo com a norma EN ISO 17664, Nueva Galimplant proporciona a seguir a informação necessária para o processamento dos seus produtos de saúde rotulados como "Não estéreis" e que requeiram ser limpados, desinfetados e esterilizados antes da utilização, aplicável tanto na primeira utilização como nas sucessivas. Esses produtos de saúde incluem todos os modelos de chaves diretas a implante 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 desinfeção livres de aldeídos para evitar a fixação das proteínas do sangue e que tenham uma eficácia comprovada (incluídos na lista VAH/DGHM ou com Marcagem CE).
- Nueva Galimplant recomenda o uso de agentes de limpeza neutros ou ligeiramente alcalinos.
- É essencial para verificar que o agente de limpeza utilizado é compatível com os dispositivos médicos que se vão processar e respeitar as especificações (temperatura, concentração e tempo) indicadas pelo fabricante.
- Nueva Galimplant não pode controlar os procedimentos de manipulação clínicos, os métodos de limpeza nem outras condições ao nível do utilizador, portanto, não se faz responsável pela esterilização dos produtos mesmo no caso de que sejam seguidas as indicações recomendadas neste manual de instruções.
- Todos os dispositivos galimplant® devem ser classificados segundo os grupos de materiais (titânio, aço cirúrgico, etc.), já que tanto a limpeza e desinfeção como a esterilização devem ser efetuadas por separado em cada grupo de materiais.

Limitações e restrições
A repetição dos processos indicados tem um efeito mínimo nas chaves diretas a implante 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 chave antes da utilização constitui o melhor modo de avaliação do estado de deterioração.

Preparação no local de utilização
Imediatamente depois da utilização ou logo que possível, as chaves diretas a implante 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.

Preparação antes da limpeza
Este passo deve ser realizado tanto se a limpeza e desinfeção são manuais como automáticas.
- Submergir as chaves diretas a implante 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 chaves 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 chaves do recipiente com a solução e enxaguá-las minuciosamente com água abundante, preferivelmente água purificada, para conseguir a diminuição da matéria orgânica por arrastamento mecânico

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

Método manual

- Colocar as chaves diretas a implante 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 chaves no banho de ultrassons e mantê-la durante 15 minutos a uma temperatura de 20 ºC.
- Tirar as chaves do banho de ultrassons e enxaguar com abundante água purificada.
- Repetir a limpeza e desinfeção, caso seja necessário.
- Secar as chaves diretas a implante galimplant® com ar comprimido filtrado e panos limpos de uso único que não soltem fiapos.

Método automático

- Colocar as chaves diretas a implante 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 ºC durante 10 minutos com produto detergente.
  - Neutralização com água fria durante 6 minutos.
  - Enxaguamento intermédio com água fria durante 3 minutos.
  - Termodesinfeção a 93 ºC durante 5 minutos.
  - Secagem a 110 ºC 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 chaves diretas a implante 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 desinfeção.

Embalagem
Uma vez limpas, desinfetadas e perfeitamente secas, as chaves devem ser embaladas no saco de esterilização.
A embalagem de dispositivos médicos submetidos a esterilização térmica deve cumprir os seguintes requisitos:
- Ser adequada para a esterilização por vapor, portanto, ter resistência térmica mínima a 137ºC 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 chaves diretas a implante 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 ºC 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
As chaves diretas a implante galimplant® são entregues embalados de duas formas distintas:
- 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).
- dentro de um blister de plástico selado, sobre o qual estão impressas todas as informações do produto, incluindo a data de fabricação, que pode ser deduzida do número de lote, os quatro primeiros dígitos correspondem ao ano e os dois próximos ao mês de fabricação (AAAAMMXXX).

O recipiente contém e protege o produto durante o armazenamento e transporte e não há vida útil especificada para o mesmo.
As chaves 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.

ADVERTÊNCIAS
Os implantes galimplant®, devem ser colocados unicamente com chaves originais galimplant®.
O médico deve fornecer ao paciente informações sobre as contra-indicações, efeitos colaterais, interações e complicações associadas aos chaves diretas a implante galimplant®.
O profissional protético e clinico deve verificar se os materiais e técnicas que serão utilizados durante os procedimentos protéticos e clínicos são apropriados e compatíveis com as chaves diretas a implante galimplant® e deve seguir as instruções de uso do fabricante destes materiais.
Existe risco de aspiração ou ingestão dos produtos na utilização. Por esse motivo, devem ser manuseados por profissionais.
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, pilar, componentes ou instrumental.
- Afrouxamento do pilar ou de outros componentes.
- 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
Para descartar o dispositivo, deverão observar-se as normas vigentes a nível local assim como os requisitos ambientais, tendo em conta os diferentes níveis de poluição.

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

Vigência
As presentes instruções serão válidas a partir do mês de Abril 2026.

PRODUCTOS / PRODUCTS / PRODUTOS

CONFIGURACIONES *CONFIGURATIONS* *CONFIGURAÇÕES*	**Chave Motor Direta** *Llave Motor Directa* *Direct Implant Motor Driver*	**LLMI 295**
	Llave Para Carraca Directa *Chave Para Roqueta Direta* *Direct Implant Ratchet Driver*	**LLCAI 220** **LLCAI 290**
MODELO IMPLANTE COMPATIBLE *MODELO COMPATÍBEL IMPLANTE* *COMPATIBLE IMPLANT MODEL*	**Conexión Externa** *External Connection* *Conexão Externa*	**IPXE** **ICE**
	Conexión Interna *Internal Connection* *Conexão Interna*	**IPX** **ICI**

SÍMBOLO / SYMBOL /SIMBOLO

Atención, lea las instrucciones de uso.
Warning, read the instructions for use.
Atenção, leia as instruções de uso.

Producto no estéril.
Non sterile product.
Produto não estéril

No usar si el envase se encuentra dañado.
Do not use if packaging has been damaged.
Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Código de lote.
Lot number.
Código de lote

Referencia.
Reference.
Referência.

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

Consultar las instrucciones de uso.
Consult the instructions for use.
Consultar as instruções de uso

Fabricante.
Manufacturer.
Fabricante

Marcado de Conformidad.
CE conformity marking.
Marcagem em Conformidad CE.

Producto Sanitario
Medical Device
Dispositivo médico

Identificación única de producto
Unique device identifies
Identificaçâ única do produto

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