



**GLOBALWIN**

IMPLANT SYSTEM

# Protocole opératoire



**100 %  
ITALIE**

**BIOSAFIN**

Partner of

**cefla** medical  
equipment

# BIOSAFIN

Partner of



## Entreprise spécialisée

BIOSAFIN est spécialisée dans la production et la vente de dispositifs et d'instruments pour l'implantologie et la chirurgie orale. Recherche & Développement constitue le cœur de son activité, visant à mettre en œuvre les performances des produits à travers le développement de contenus technologiques et scientifiques innovants, et à améliorer constamment leur qualité.

## Qualité de produit scientifiquement et cliniquement testée

La qualité certifiée des produits - faisant l'objet d'un contrôle rigoureux de production - et les solutions proposées, toujours actuelles pour répondre aux exigences des patients, garantissent au chirurgien-dentiste une tranquillité opératoire maximale.

Le solide bagage scientifique sur lequel sont développés les dispositifs permet de conjuguer innovation technologique et compatibilité, en évitant à l'équipe d'odontologie des changements contraignants de procédures opératoires ou des remplacements coûteux de matériaux.

## Certifications de l'entreprise

**BIOSAFIN est une entreprise certifiée :**

**UNI EN ISO 9001 :** qui certifie l'ensemble du processus de travail à 360° en attestant sa conformité aux contraintes qualitatives considérées comme optimales, pour la protection de l'utilisateur du produit - le professionnel - et du bénéficiaire final - le patient.

**UNI CEI EN ISO 13485 :** ayant trait de manière spécifique à la qualité des dispositifs médicaux. Les contraintes qualitatives imposées par les certifications sont régulièrement examinées et réévaluées.



### MARQUES DÉPOSÉES

- GLOBALWIN®
- Surface MRS Micro Rough Surface®

### BREVETS DÉPOSÉS

- Pilier Trumpet : patent n. EP 3424460
- CAB - Clip Abutment Bar :  
European Patent n. 114 250327  
International Patent PCT/EP2011/072448

# Implants GLOBALWIN

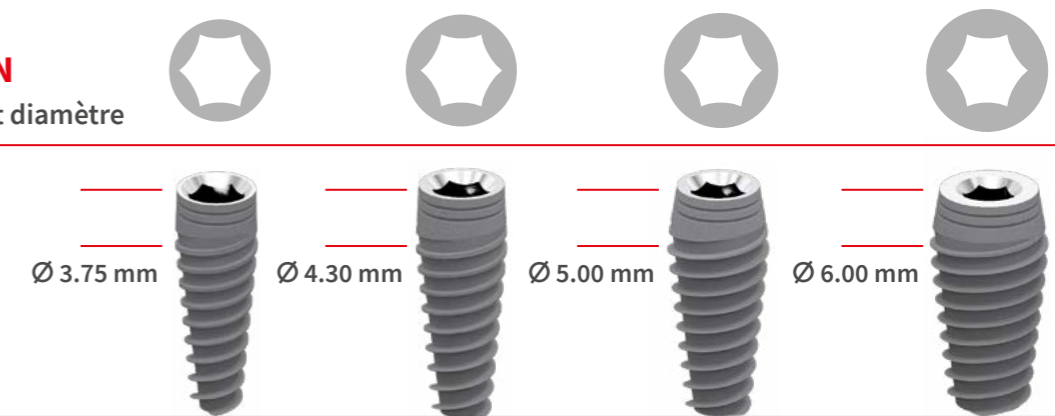
## Universal LINE

Une seule  
**CONNEXION**

Même forme et diamètre

Plateforme  
différenciée

Implant



Chaque implant est muni  
de vis de couverture



Diamètre de l'implant



Vis de couverture incluse

CSC40

CSC40

CSC40

CSC60

Longueurs de l'implant

RÉFÉRENCE

RÉFÉRENCE

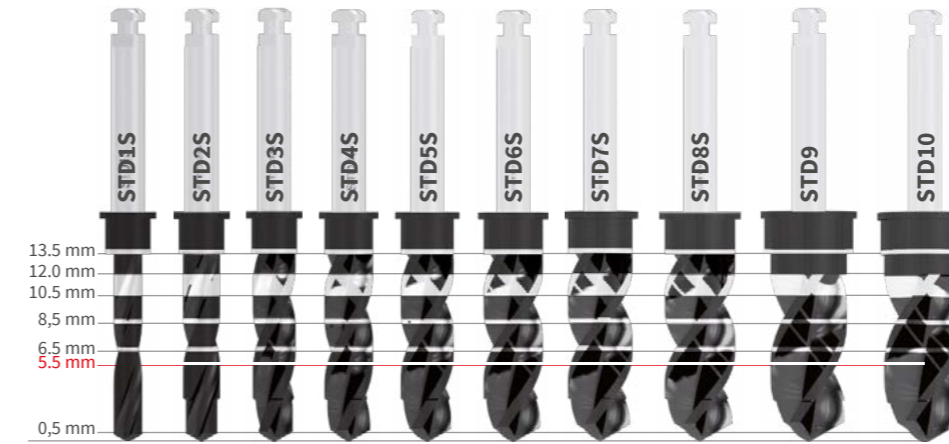
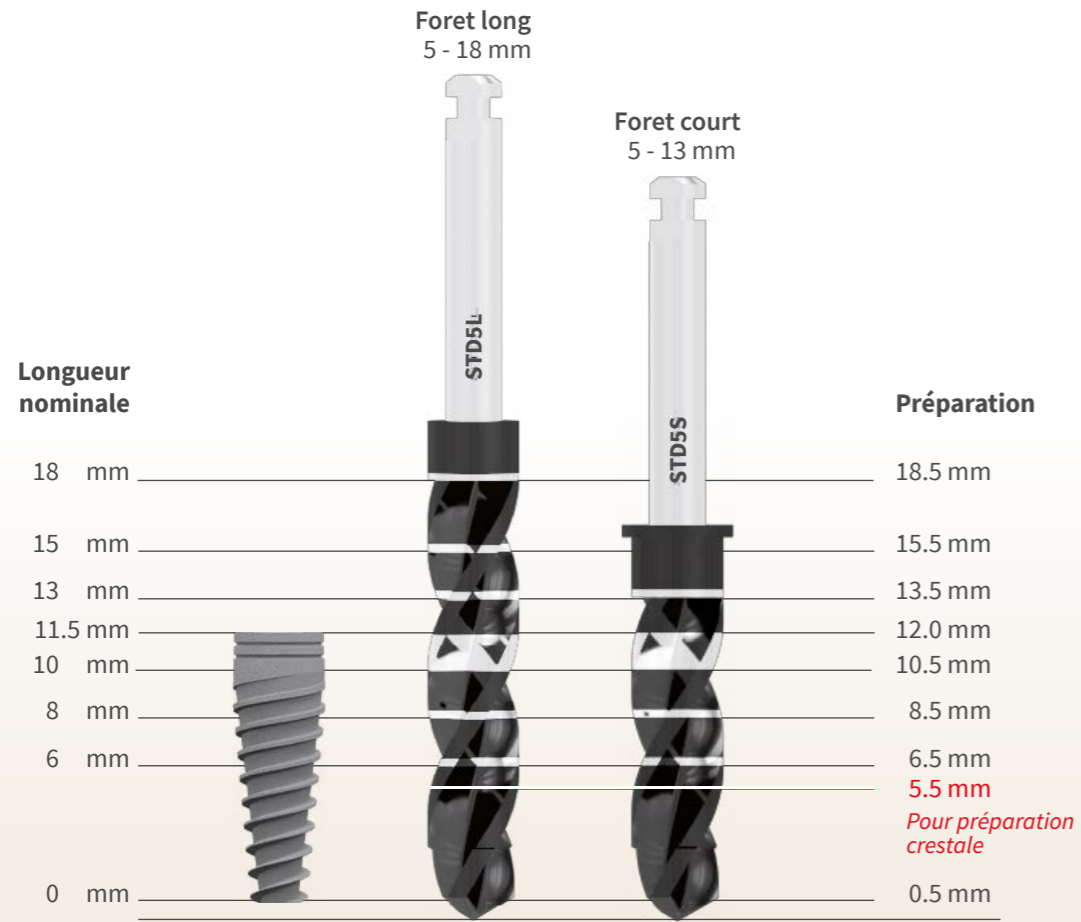
RÉFÉRENCE

RÉFÉRENCE

| Longueurs de l'implant | RÉFÉRENCE   | RÉFÉRENCE   | RÉFÉRENCE   | RÉFÉRENCE   |
|------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 6 mm                   | -           | GU430006MRS | GU500006MRS | GU600006MRS |
| 8 mm                   | GU375008MRS | GU430008MRS | GU500008MRS | GU600008MRS |
| 10 mm                  | GU375010MRS | GU430010MRS | GU500010MRS | GU600010MRS |
| 11.5 mm                | GU375115MRS | GU430115MRS | GU500115MRS | GU600115MRS |
| 13 mm                  | GU375013MRS | GU430013MRS | GU500013MRS | GU600013MRS |
| 15 mm                  | GU375015MRS | GU430015MRS | GU500015MRS | -           |
| 18 mm                  | GU375018MRS | GU430018MRS | -           | -           |

# Phase de fraisage

## Rapport entre les forets et les longueurs des implants

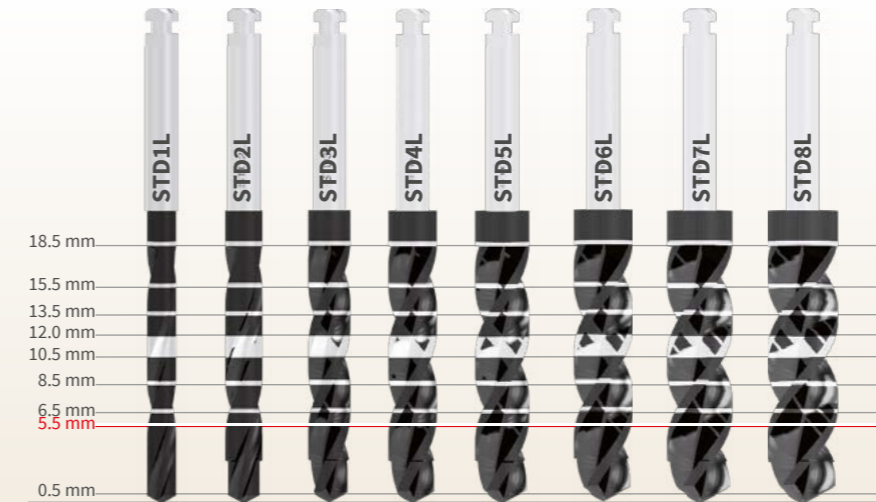


### Foret pilote

| Diamètre  | Longueur | Référence |
|-----------|----------|-----------|
| Ø 2.00 mm | 5-13 mm  | STD1S     |
| Ø 2.00 mm | 5-18 mm  | STD1L     |

### Foret court à double diamètre

| Diamètre       | Longueur | Référence |
|----------------|----------|-----------|
| Ø 2.20/2.60 mm | 5-13 mm  | STD2S     |
| Ø 2.60/3.00 mm | 5-13 mm  | STD3S     |
| Ø 3.00/3.40 mm | 5-13 mm  | STD4S     |
| Ø 3.40/3.80 mm | 5-13 mm  | STD5S     |
| Ø 3.80/4.20 mm | 5-13 mm  | STD6S     |
| Ø 4,0/4.60 mm  | 5-13 mm  | STD7S     |
| Ø 4.60/5.00 mm | 5-13 mm  | STD8S     |
| Ø 5.00/5.40 mm | 5-13 mm  | STD9      |
| Ø 5.40/5.80 mm | 5-13 mm  | STD10     |



### Foret long à double diamètre

| Diamètre       | Longueur | Référence |
|----------------|----------|-----------|
| Ø 2.20/2.60 mm | 5-18 mm  | STD2L     |
| Ø 2.60/3.00 mm | 5-18 mm  | STD3L     |
| Ø 3.00/3.40 mm | 5-18 mm  | STD4L     |
| Ø 3.40/3.80 mm | 5-18 mm  | STD5L     |
| Ø 3.80/4.20 mm | 5-18 mm  | STD6L     |
| Ø 4.20/4.60 mm | 5-18 mm  | STD7L     |
| Ø 4.60/5.00 mm | 5-18 mm  | STD8L     |

La longueur du foret est surestimée de 0.5 mm par rapport à la longueur intra-osseuse des implants.

### Recommandations :

- En référence au coefficient de sécurité, il est conseillé de remplacer les forets après un maximum de 50 coupes.
- Vérifier néanmoins l'efficacité de coupe avant chaque utilisation, en tenant compte du fait que l'usure est plus grande dans un os compact.

### BUTÉE pour forets courts

| Référence | Référence | Référence |
|-----------|-----------|-----------|
| STG6N     | STG6R     | STG6W     |
| STG8N     | STG8R     | STG8W     |
| STG10N    | STG10R    | STG10W    |
| STG115N   | STG115R   | STG115W   |
| STG13N    | STG13R    | STG13W    |

### Foret cortical

| Diamètre  | Référence |
|-----------|-----------|
| Ø 3.65 mm | BP37      |
| Ø 4.20 mm | BP43      |
| Ø 4.90 mm | BP50      |
| Ø 5.90 mm | BP60      |

# Protocole forets GLOBALWIN par rapport au type d'os

Indications des forets par rapport au type d'os

## OS TENDRE

| Mesures nominales | Ø MAX intra-osseux | Ø apical des spires | Diamètres du foret | Réf. dernier foret | Fraise à utiliser en cas d'os cortical |
|-------------------|--------------------|---------------------|--------------------|--------------------|--|
| 3.75              | 3.90               | 2.40                | 2.20/2.60          | STD2               | -                                      |
| 4.30              | 4.30               | 2.80                | 2.20/2.60          | STD2               | -                                      |
| 5.00              | 5.00               | 3.20                | 2.60/3.00          | STD3               | -                                      |
| 6.00              | 6.00               | 4.80                | 3.00/3.40          | STD4               | (STD5)                                 |

## OS MOYEN

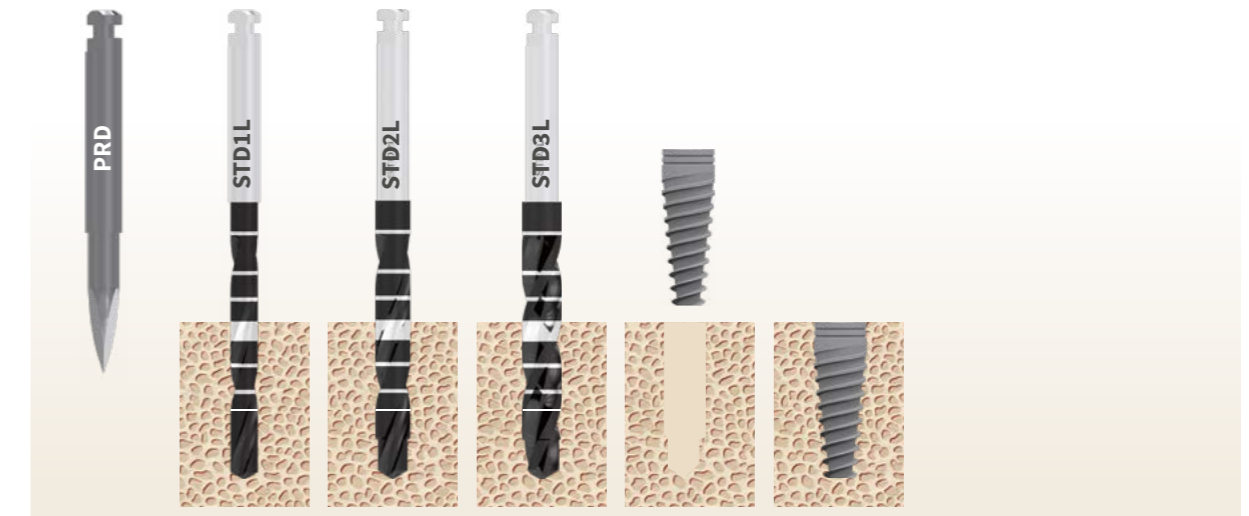
| Mesures nominales | Ø MAX intra-osseux | Ø apical des spires | Diamètres du foret | Réf. dernier foret | Fraise à utiliser en cas d'os cortical |
|-------------------|--------------------|---------------------|--------------------|--------------------|--|
| 3.75              | 3.90               | 2.40                | 2.60/3.00          | STD3               | (STD4)                                 |
| 4.30              | 4.30               | 2.80                | 3.00/3.40          | STD4               | (STD5)                                 |
| 5.00              | 5.00               | 3.20                | 3.80/4.20          | STD6               | (STD7)                                 |
| 6.00              | 6.00               | 4.80                | 4.60/5.00          | STD8               | (STD9)                                 |

## OS DUR

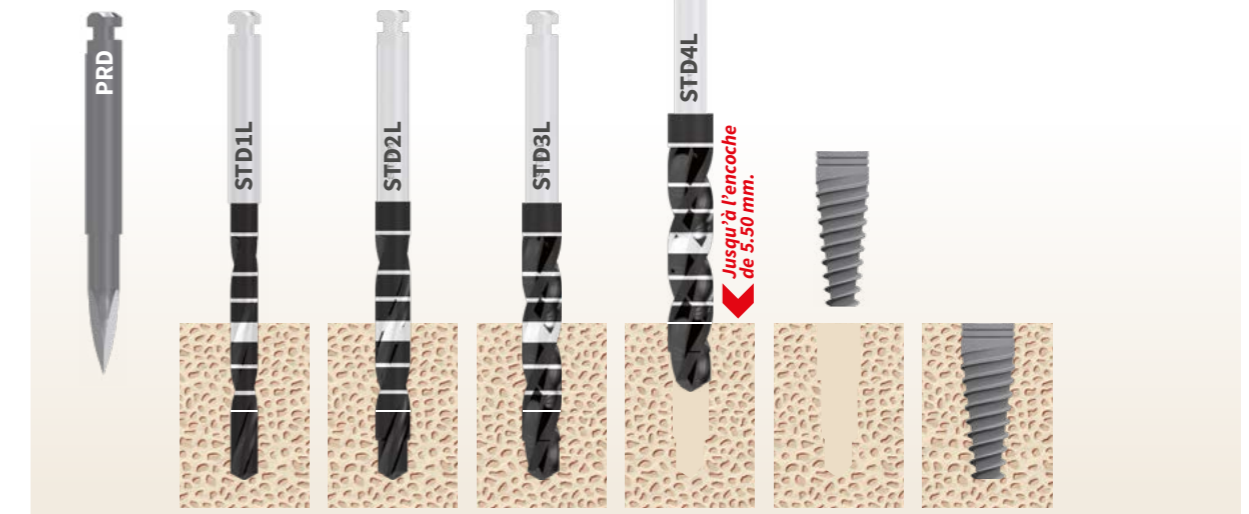
| Mesures nominales | Ø MAX intra-osseux | Ø apical des spires | Diamètres du foret | Réf. dernier foret | Fraise à utiliser en cas d'os cortical |
|-------------------|--------------------|---------------------|--------------------|--------------------|--|
| 3.75              | 3.90               | 2.40                | 3.00/3.40          | STD4               | BP37                                   |
| 4.30              | 4.30               | 2.80                | 3.40/3.80          | STD5               | BP43                                   |
| 5.00              | 5.00               | 3.20                | 4.20/4.60          | STD7               | BP50                                   |
| 6.00              | 6.00               | 4.80                | 5.00/5.40          | STD9               | BP60                                   |

Procédure de préparation du site implantaire par rapport au type d'os

### Implant diamètre 3.75 x h. 11.5 dans un OS TENDRE



### Implant diamètre 3.75 x h. 11.5 dans un OS MOYEN

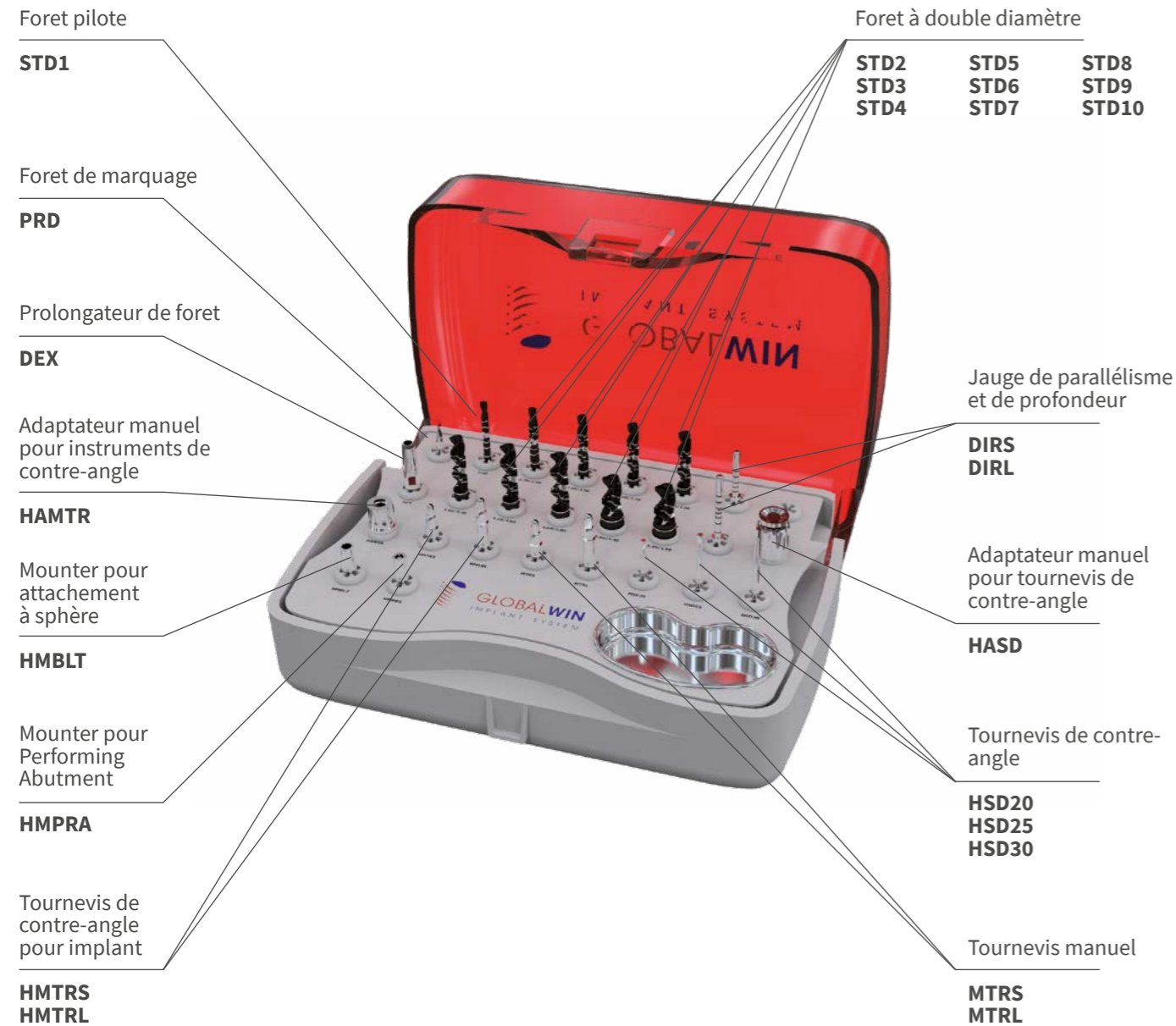


### Implant diamètre 3.75 x h. 11.5 dans un OS DUR



Fraise Cortical à utiliser en cas d'os très cortical

# Kit chirurgical GLOBALWIN



# Insertion de l'implant

Les implants sont fournis stériles dans une ampoule transparente à l'intérieur d'un conteneur en titane avec code de couleur. L'ampoule stérile est thermoscellée à l'intérieur d'un blister. La fixation directe de l'implant dans son conteneur est une caractéristique spécifique de l'implant GLOBALWIN, qui de cette manière :

- a un encombrement réduit en hauteur, ce qui facilite l'insertion dans la cavité orale avec les instruments d'insertion
- ne se retrouve jamais accidentellement au contact d'un autre matériau qui ne soit du titane, excluant toute contamination
- en cas d'implantologie logicielle assistée, en permettant de fixer l'implant avec les monteuses spécifiques, sans manœuvres ultérieures.

# Emballage

Il présente toutes les indications nécessaires pour reconnaître immédiatement le produit, ainsi que les indicateurs requis par la loi, conformément aux réglementations qui régissent les dispositifs médicaux. L'emballage préserve correctement le produit et permet de le stocker facilement.

### Sur l'ampoule :

- Référence
- Lot de production

### Emballage :

- Notice
- Étiquette avec autocollants pour la gestion documentaire précise des données du patient :
  - 1 autocollant pour le dossier clinique
  - 1 pour la communication au laboratoire
  - 1 pour la carte implantaire du patient.

### Sur le blister :

- Référence
- Lot de production
- Lot de stérilisation
- Date de stérilisation
- Date de péremption



## 1. Ouverture de l'emballage

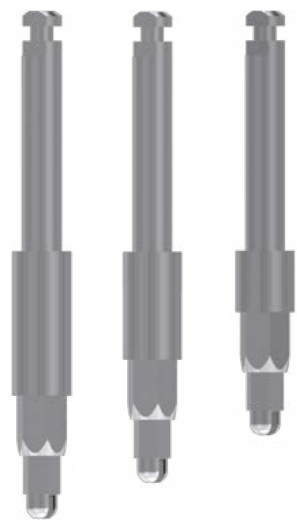
L'assistant non stérile ouvre d'abord l'emballage extérieur, puis le blister et fait tomber l'ampoule stérile sur le plateau chirurgical sans la toucher. L'opérateur stérile ouvre l'ampoule en soulevant le bouchon auquel la vis de couverture de l'implant reste accrochée. L'implant se trouve à l'intérieur de l'ampoule stérile. Pour le sortir, utiliser les instruments prévus à cet effet sans la retourner.

## 2. Extraction de l'implant

L'implant est fixé directement à l'intérieur de l'ampoule par l'opérateur au moyen de la pièce à main, à la main ou avec une clé à cliquet, sans interrompre la chaîne stérile.

# Insertion de l'implant avec un contre-angle ou une pièce à main

Tournevis de contre-angle  
HMTRL HMTRM HMTRS



INSERTION AVEC  
UNE PIÈCE À MAIN

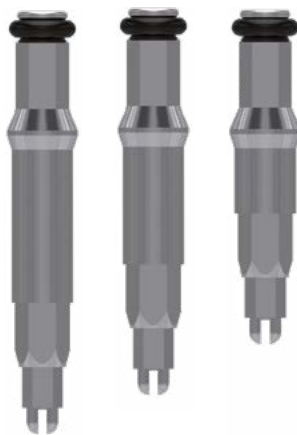


Clé à cliquet non dynamométrique

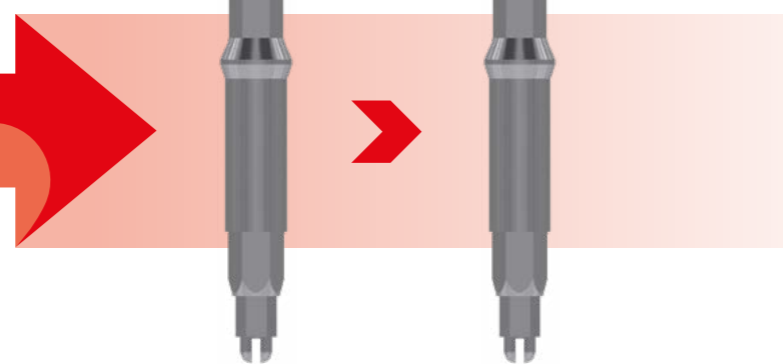
MTW



Tournevis manuel  
MTRL MTRM MTRS



INSERTION  
À LA MAIN

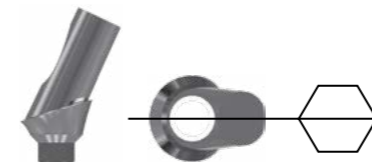


# Serrage des implants

## Positionnement de l'hexagone des implants

Le positionnement correct de l'hexagone de l'implant peut être très important en présence de solutions prothétiques avec des piliers prothétiques angulés.

L'inclinaison de l'angle du pilier incliné va vers l'angle de l'hexagone. Il est conseillé de positionner l'hexagone de l'implant là où l'on souhaite avoir l'inclinaison du pilier prothétique.



Référence externe des instruments pour le positionnement souhaité de l'angle de l'hexagone de l'implant.

L'hexagone des instruments s'insère à l'intérieur de l'hexagone de l'implant.

### Recommandations :

1. Configurer le torque du physiodispenser à 30 Ncm.
2. Si lors de l'insertion l'implant s'arrête au début ou à mi-chemin, cela veut dire que la sous-préparation est excessive pour le type d'os. Il est donc conseillé de retirer l'implant et de le remettre dans son ampoule, pour pouvoir le réutiliser après avoir passé le foret de diamètre supérieur.
3. S'il ne manque que quelques spires pour loger entièrement l'implant, effectuer alors le logement définitif en utilisant la clé à cliquet chirurgicale.

# Techniques de réhabilitation pour prothèse vissée multiple

## Teeth Just On 4

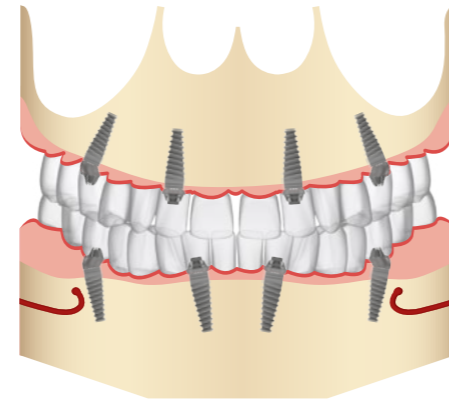
En vue de pouvoir offrir à une partie significative de la population des solutions de réhabilitation satisfaisantes quant aux prothèses et économiquement abordables, des protocoles chirurgicaux et prothétiques spéciaux ont été mis au point pour résoudre les cas d'édentulismes s'étendant aux maxillaires supérieurs ou inférieurs :

### Teeth Just on 4 et Teeth Just on 6.

Des études cliniques et des recherches ont démontré que l'insertion inclinée des deux implants distaux est une technique efficace et simple pour pallier d'éventuelles insuffisances osseuses, en augmentant ainsi la base prothétique de manière stable et fonctionnelle.

Dans le cas de la mandibule, cette technique permet de prothétiser même la partie finale de l'arcade en évitant toute interférence avec le nerf mandibulaire.

La technique Teeth Just on 4 ou Teeth Just on 6 permet une réhabilitation complète, fixe et stable des arcades, en évitant dans de nombreux cas les interventions de régénération osseuse qui impliquent des désagréments et des coûts pour le patient.



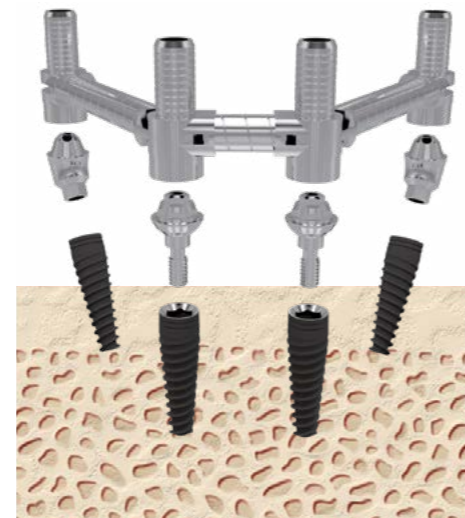
**TEETH JUST ON 4 - Implants GLOBALWIN**  
Pour une réhabilitation prothétique complète, fixe et stable de l'arcade inférieure uniquement sur 4 implants.


## CAB Clip Abutment Bar


Le dispositif **CAB CLIP ABUTMENT BAR** permet la solidarisation des implants dentaires au moyen d'une combinaison clip - pilier - barre appliquée à la prothèse vissée à mise en charge immédiate et non, conformément au protocole des techniques de réhabilitation Teeth Just on 4/6.

La CAB est utilisée pour construire une structure en titane passive, à réaliser dans de brefs délais dans le cadre de la mise en charge immédiate.

Elle renforce la prothèse provisoire, en réduisant au minimum les risques de fracture qui peuvent entraîner l'échec des implants.



 Le brevet délivré à CAB® de l'organisme américain préposé atteste son originalité et ses contenus technologiques novateurs.

 Brevet international et européen PCT/EP2011/072448 EP Patent n.11425032.7

## Procédure de préparation de la barre

Après le positionnement des implants et des piliers respectifs de la ligne PRAXxxx, on prend l'empreinte avec les piliers PRAA prévus à cet effet.











On développe ensuite le modèle de laboratoire avec les analogues pour PRAXxxx positionnés, on choisit les piliers AT... en fonction de la hauteur d'épaulement pour permettre à la barre d'être parallèle au plan de l'occlusion. Une fois que les piliers ATxx sont positionnés, on continue en découpant chaque barre au moyen de l'instrument CB prévu à cet effet.

Après avoir coupé toutes les barres, on introduit à l'intérieur le clip dédié, CF1 ou CM1, et l'on compose l'ensemble de la structure en l'insérant sur les piliers ATxx et en la fixant à ces derniers avec des ciments spéciaux.

### Kit CAB



## Composants CAB

|   |   |
|---|---|
| Réf. BTO<br>Barre sans clip   |    |
| Réf. BT1<br>Barre de rétention munie de clip mâle avec trou cylindrique et épaisseur 1 mm                   |    |
| Réf. BT2<br>Barre de rétention munie de clip mâle avec trou cylindrique et épaisseur 2 mm                   |    |
| Réf. BT3<br>Barre de rétention munie de clip mâle avec trou elliptique et épaisseur 2 mm                    |    |
| Réf. CM1<br>Clip mâle avec trou cylindrique et épaisseur 1 mm   |    |
| Réf. CM2<br>Clip mâle avec trou cylindrique et épaisseur 2 mm   |    |
| Réf. CM3<br>Clip mâle avec trou elliptique et épaisseur 2 mm  |    |
| Réf. CF1<br>Clip femelle  |    |
| Réf. AT..<br>Pilier à épaulement variable où xx indique la hauteur variable de l'épaulement de 1,7 à 4,2 mm |   |
| Réf. CB<br>Cutter Bar   |  |

## Barre entièrement modulable

Grâce à la géométrie cylindrique ou elliptique des clips spéciaux, la connexion clip-pilier offre une flexibilité d'utilisation extrême même en cas de forts disparallélismes. Cette caractéristique la rend idéale pour la prothèse vissée multiple à mise en charge immédiate ou différée.



1. Mesure de la barre CAB à l'aide du dispositif Cutter Bar



2. Coupe de la barre CAB avec disque séparateur



3. La barre CAB montée se positionne simplement, même en cas de forts disparallélismes



**Produit par :**

**BIOSAF IN** srl

info@biosafin.com

www.biosafin.com

**Sièges en Italie :**

**MILAN :**

Via Cagliari 32/44

20060 - Trezzano Rosa (MI)

Zona Industriale

Tél. +39 02 90968692

Fax +39 02 90968541

**ANCÔNE :**

Via Tiraboschi, 36/G

60131 - Ancona (AN)

Tél. +39 071 2071897

Fax +39 071 203261

RÉF. 19 1 / FR / IX - 2020



**GLOBALWIN**

IMPLANT SYSTEM

Les dispositifs médicaux GLOBALWIN sont conformes à la Directive 93/42 CE et amendements successifs.

[www.globalwin.eu](http://www.globalwin.eu)

**BIOSAFIN**

Partner of



medical  
equipment

**BIOSAF IN** est une entreprise certifiée :

**UNI EN ISO 9001** qui certifie l'ensemble du processus de travail à 360° en attestant sa conformité aux contraintes qualitatives considérées comme optimales, pour la protection de l'utilisateur du produit - le professionnel - et du bénéficiaire final - le patient.

**UNI CEI EN ISO 13485** ayant trait de manière spécifique à la qualité des dispositifs médicaux.