GLOBALWIN
IMPLANT SYSTEM

Protocollo operativo

100% ITALIA

BIOSAFIN
Partner of
cefla medical equipment

Partner of

cefla medical equipment

Azienda specializzata

BIOSAFIN è specializzata nella produzione e vendita di dispositivi e strumenti per Implantologia e Chirurgia Orale. Ricerca e Sviluppo costituiscono il cuore della sua attività, volta ad implementare le performance dei prodotti attraverso lo sviluppo di contenuti tecnologici e scientifici innovativi, e al costante miglioramento della loro Qualità.

Qualità di prodotto scientificamente e clinicamente testata

La qualità certificata dei prodotti - sottoposti ad un rigido controllo di produzione - e le soluzioni proposte, sempre attuali nell'incontrare le esigenze dei pazienti, assicurano all'odontoiatra massima tranquillità operativa.
Il solido background scientifico su cui vengono sviluppati i dispositivi consente di coniugare innovazione tecnologica e compatibilità, evitando al Team odontoiatrico impegnativi cambiamenti di iter operativi o dispendiose sostituzioni di materiali.

Certificazioni aziendali

BIOSAFIN è un'Azienda Certificata :

UNI EN ISO 9001: che certifica l'intero processo di lavoro a 360° attestandone la conformità ai canoni qualitativi considerati ottimali, per la tutela dell'utilizzatore del prodotto - il Professionista - e del fruitore finale - il Paziente.

UNI CEI EN ISO 13485: pertinente in modo specifico alla Qualità dei Dispositivi Medici.
I canoni qualitativi imposti dalle Certificazioni vengono periodicamente esaminati e rivalutati.

CSQ ISO 13485 CSQ ISO 9001 CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM

MARCHI REGISTRATI
• GLOBALWIN ®
• Superficie MRS Micro Rough Surface®

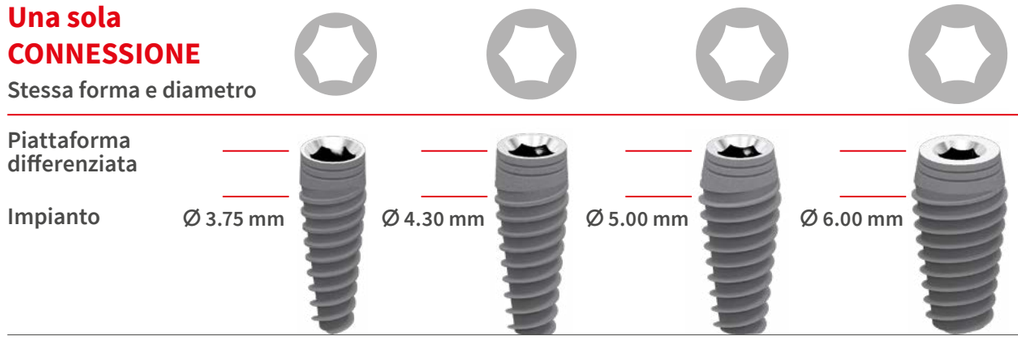
BREVETTI REGISTRATI
- Moncone Trumpet: patent n. EP 3424460
- CAB - Clip Abutment Bar:
  European Patent n. 114 250327
  International Patent PCT/EP2011/072448

Impianti GLOBALWIN

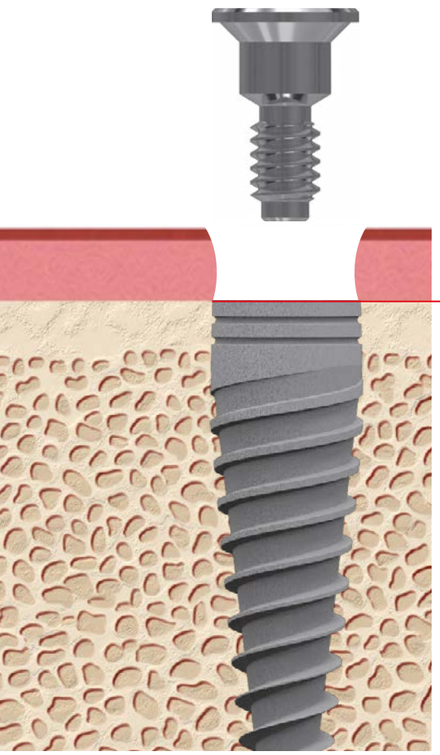
Universal LINE

Una sola CONNESSIONE

Stessa forma e diametro



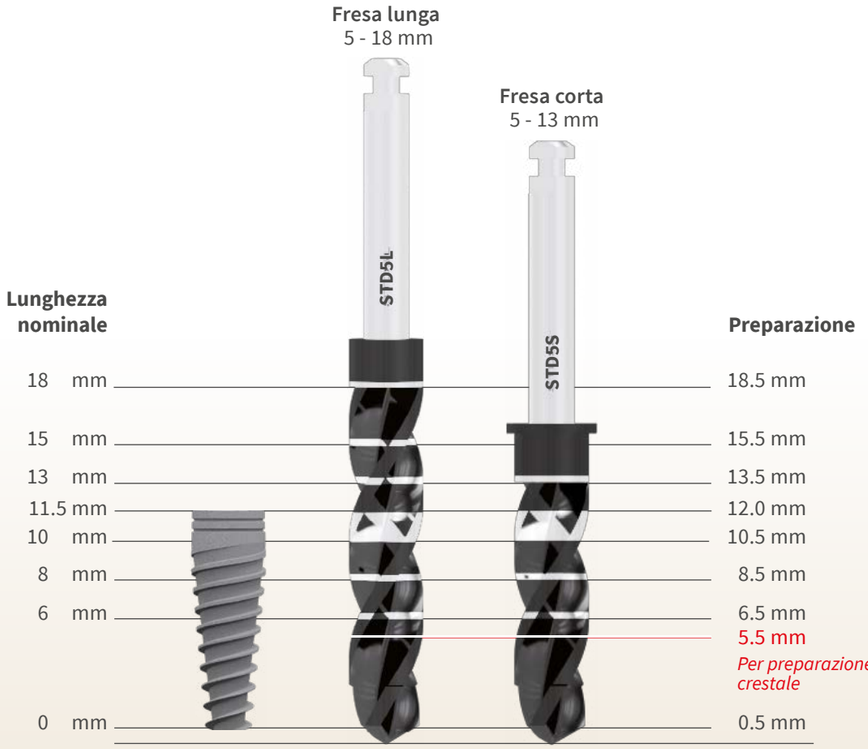
Ogni Impianto è dotato di
Vite di chiusura

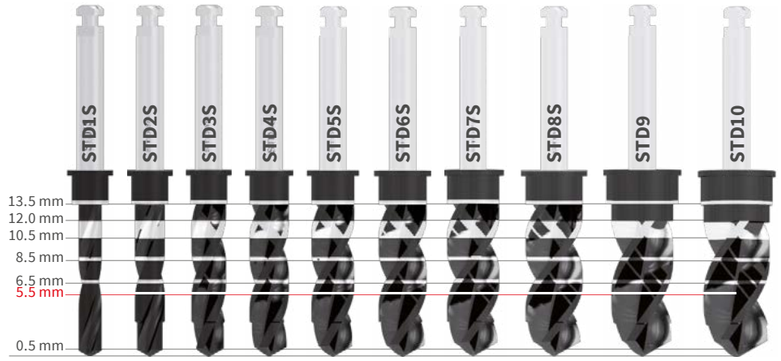


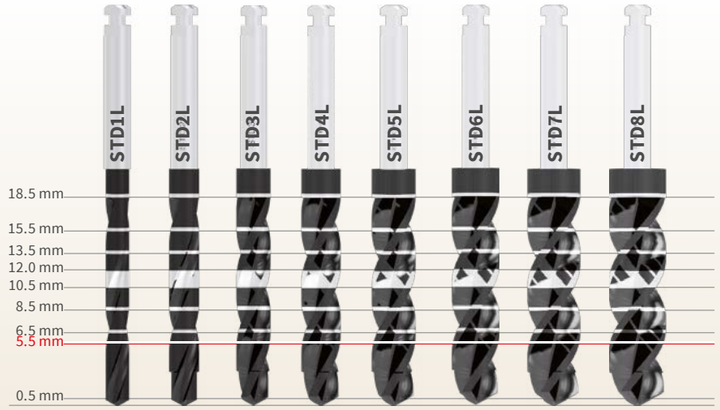
Diametro impianto	Ø 3.75	Ø 4.30	Ø 5.00	Ø 6.00
Vite di chiusura inclusa	*CSC40*	*CSC40*	*CSC40*	*CSC60*
Lunghezze impianto	CODICE	CODICE	CODICE	CODICE
6 mm	-	GU430006MRS	GU500006MRS	GU600006MRS
8 mm	GU375008MRS	GU430008MRS	GU500008MRS	GU600008MRS
10 mm	GU375010MRS	GU430010MRS	GU500010MRS	GU600010MRS
11.5 mm	GU375115MRS	GU430115MRS	GU500115MRS	GU600115MRS
13 mm	GU375013MRS	GU430013MRS	GU500013MRS	GU600013MRS
15 mm	GU375015MRS	GU430015MRS	GU500015MRS	–
18 mm	GU375018MRS	GU430018MRS	–	–

Fase di Fresaggio

Rapporto tra Frese e lunghezze degli Impianti







Fresa Iniziale

Diametro	Lunghezza	Codice articolo
Ø 2.00 mm	5-13 mm	STD1S
Ø 2.00 mm	5-18 mm	STD1L

Fresa corta a doppio diametro

Diametro	Lunghezza	Codice articolo
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 4.20/4.60 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

Fresa lunga a doppio diametro

Diametro	Lunghezza	Codice articolo
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 lunghezza delle Frese è sovrastimata di 0.5 mm rispetto alla lunghezza endossea degli impianti.

Raccomandazioni:

- In riferimento al coefficiente di sicurezza, si consiglia di sostituire le frese dopo un massimo di 50 tagli.
- Verificare comunque l'efficacia di taglio prima di ogni utilizzo, considerando che in osso compatto l'usura è maggiore.

STOP per frese corte

	Codice articolo	Codice articolo	Codice articolo
	STG6N	STG6R	STG6W
	STG8N	STG8R	STG8W
	STG10N	STG10R	STG10W
	STG115N	STG115R	STG115W
	STG13N	STG13R	STG13W

Frese Corticali

Diametro	Codice articolo
Ø 3.65 mm	BP37
Ø 4.20 mm	BP43
Ø 4.90 mm	BP50
Ø 5.90 mm	BP60

Protocollo frese GLOBALWIN in relazione al tipo di osso

Indicazioni delle frese in relazione al tipo di osso

OSSO MORBIDO

Misure nominali	Ø MAX Endosseo	Ø Apicale Spire	Diametri Fresa	Codice ultima Fresa	Fresa da usare in caso di osso particolarmente corticalizzato
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)

OSSO MEDIO

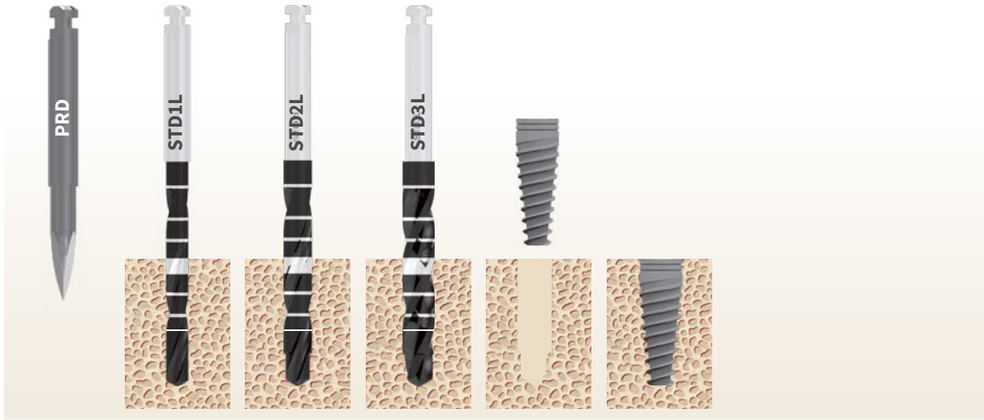
Misure nominali	Ø MAX Endosseo	Ø Apicale Spire	Diametri Fresa	Codice ultima Fresa	Fresa da usare in caso di osso particolarmente corticalizzato
3.75	3.90	2.40	2.60/3.00	STD3	(STD4)
4.30	4.30	2.80	3.00/3.40	STD4	(STD5)
5.00	5.00	3.20	3.80/4.20	STD6	(STD7)
6.00	6.00	4.80	4.60/5.00	STD8	(STD9)

OSSO DURO

Misure nominali	Ø MAX Endosseo	Ø Apicale Spire	Diametri Fresa	Codice ultima Fresa	Fresa da usare in caso di osso particolarmente corticalizzato
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

Procedura di preparazione del sito implantare in relazione al tipo di osso

Impianto diametro 3.75 x h. 11.5 in OSSO MORBIDO



Impianto diametro 3.75 x h. 11.5 in OSSO MEDIO

Impianto diametro 3.75 x h. 11.5 in OSSO DURO

! utilizzare la fresa corticale BP.. in caso di osso particolarmente duro

Kit chirurgico GLOBALWIN

Fresa Iniziale
STD1

Fresa Lanceolata
PRD

Prolunga
DEX

Adattatore manuale per strumenti da contrangolo
HAMTR

Mounter per Attacco a sfera
HMBLT

Mounter per Performing Abutment
HMPRA

Avvitatore da contrangolo per impianto
HMTRS
HMTRL

Fresa a doppio diametro
STD2 **STD5** **STD8**
STD3 **STD6** **STD9**
STD4 **STD7** **STD10**

Indicatore di direzione e profondità
DIRS
DIRL

Adattatore manuale per cacciavite da contrangolo
HASD

Cacciavite da contrangolo
HSD20
HSD25
HSD30

Avvitatore manuale
MTRS
MTRL

Inserimento dell’Impianto

Gli impianti vengono forniti sterili in ampolla trasparente all’interno di un contenitore in titanio con codice colore. L’ampolla sterile è termosigillata all’interno di un blister.
L’ aggancio diretto dell’impianto nel suo contenitore è una caratteristica specifica dell’impianto GLOBALWIN che in questo modo:

- ha un ingombro ridotto in altezza, facilitandone l’inserimento nel cavo orale con gli strumenti da inserimento
- non viene mai incidentalmente in contatto con altro materiale che non sia titanio, escludendo qualsiasi contaminazione
- in caso d’implantologia software assistita, consentendone di agganciare l’impianto con gli specifici montatori, senza ulteriori manovre.

Confezione

Riporta tutte le indicazioni necessarie all’immediato riconoscimento del prodotto, oltre agli indicatori necessari per legge, in accordo alle normative che regolano i dispositivi medici.
La confezione preserva adeguatamente il prodotto, consente un facile stoccaggio.

Sull’ Ampolla:
- Codice Prodotto
- Lotto di Produzione

Confezione:
- Foglietto Illustrativo
- Etichetta con sticker per la gestione documentale precisa dei dati Paziente:
  - 1 sticker per la cartella clinica
  - 1 per la comunicazione al laboratorio
  - 1 per la Implant Card al Paziente.

Sul Blister:
- Codice Prodotto
- Lotto di Produzione
- Lotto di Sterilizzazione
- Data di Sterilizzazione
- Data di Scadenza

1. Apertura della Confezione

L’assistente non sterile apre prima la confezione esterna, poi il blister e fa cadere l’ampolla sterile sul vassoio chirugico senza toccarla. L’operatore sterile apre l’ampolla sollevando il tappo al quale rimane ancorata la Vite di chiusura dell’Impianto. L’impianto è alloggiato all’interno dell’ampolla sterile. Per estrarlo utilizzare gli appositi strumenti senza capovolgerla.

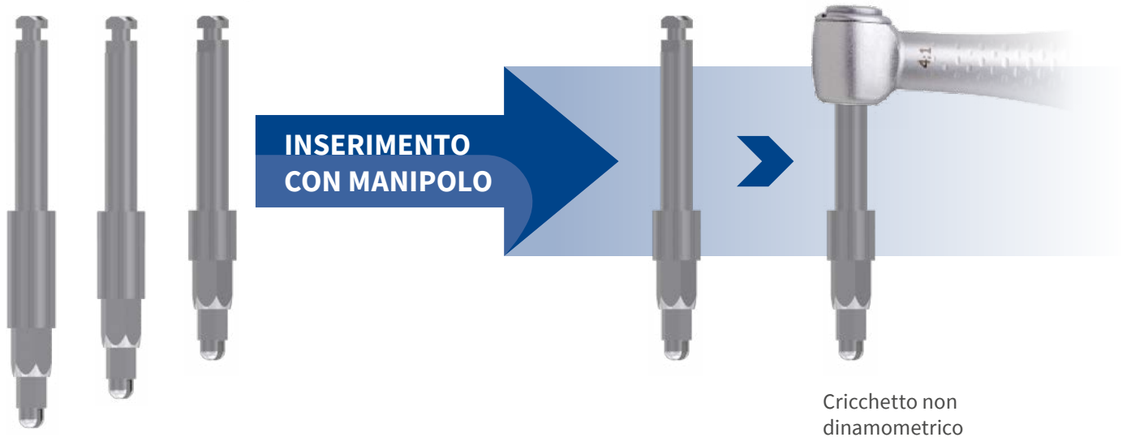
2. Estrazione dell’Impianto

L’impianto viene ancorato direttamente all’interno dell’ampolla dall’operatore per mezzo del manipolo, manualmente o con cricchetto, senza interrompere la catena sterile.

Inserimento dell’Impianto con manipolo contrangolo o manuale

Avvitatore da contrangolo

HMTRL HMTRM HMTRS

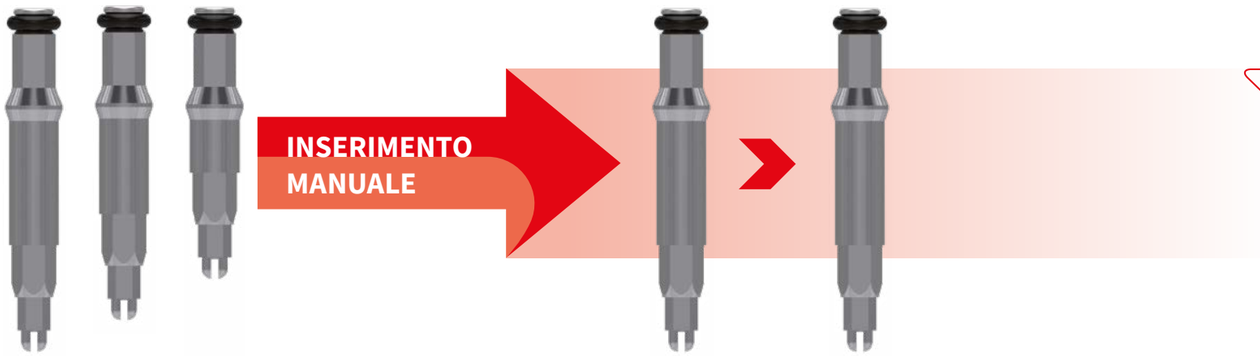


Cricchetto non dinamometrico

MTW

Avvitatore manuale

MTRL MTRM MTRS



GLOBALWIN IMPLANT SYSTEM

Serraggio degli Impianti

Posizionamento dell’esagono degli impianti

Il corretto posizionamento dell’esagono dell’impianto può essere molto importante in caso di soluzioni protesiche con monconi protesici angolati.

L’inclinazione dell’angolo del moncone inclinato cade verso l’angolo dell’esagono. Si consiglia di posizionare l’esagono dell’impianto la dove si desidera avere l’inclinazione del moncone protesico.

Raccomandazioni:

1. Impostare il torque del fisiodispenser a 30 Ncm.
2. Se in fase di inserimento, l’impianto si ferma all’inizio oppure a metà, ciò significa che la sottopreparazione è eccessiva per il tipo di osso. È quindi consigliabile rimuovere l’impianto e riporlo nella sua ampolla, per poterlo riutilizzare dopo aver passato la fresa di diametro superiore.
3. Se mancano poche spire all’alloggiamento completo dell’impianto, allora procedere all’alloggiamento definitivo utilizzando il cricchetto chirurgico.

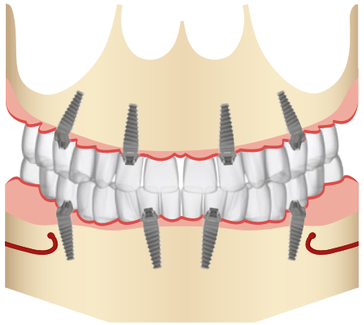
GLOBALWIN IMPLANT SYSTEM

Tecniche riabilitative per protesi avvitata multipla

Teeth Just On 4

Nell'ottica di poter offrire a una significativa fascia di popolazione soluzioni riabilitative protesicamente soddisfacenti ed economicamente sostenibili, sono stati sviluppati appositi protocolli chirurgici e protesici atti a risolvere casi di edentulie estese nei mascellari superiori o inferiori:

Teeth Just on 4 e Teeth Just on 6.
Studi clinici e ricerche hanno dimostrato che l'inserimento inclinato dei due impianti distali è una tecnica efficace e semplice per sopperire a eventuali insufficienze ossee, venendo così ampliata la base protesica in modo stabile e funzionale.
Nel caso della mandibola, questa tecnica consente di protesizzare anche la parte finale dell'arcata evitando interferenze con il nervo mandibolare.
La Tecnica Teeth Just on 4 o Teeth Just on 6 consente una riabilitazione completa, fissa e stabile delle arcate, in molti casi evitando interventi di rigenerazione ossea con i conseguenti disagi e costi per il paziente che questi implicano.

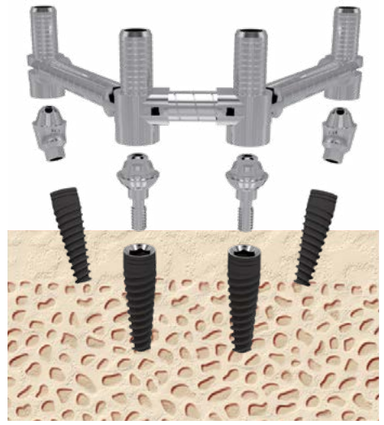


TEETH JUST ON 4 - Impianti GLOBALWIN
Per una riabilitazione protesica completa, fissa e stabile dell'arcata inferiore solo su 4 impianti.

CAB Clip Abutment Bar

Il Dispositivo **CAB** CLIP ABUTMENT BAR consente la solidarizzazione di impianti dentali tramite una combinazione Clip - Moncone - Barra applicato alla protesi avvitata a carico immediato e non, in linea con il protocollo delle Tecniche riabilitative Teeth Just on 4/6.

La CAB viene utilizzata per costruire una struttura in titanio passiva, da realizzare in tempi brevi nell'ambito dell'applicazione del carico immediato.
Essa costituisce un rinforzo della protesi provvisoria, riducendone al minimo i rischi di frattura che possono portare al fallimento degli Impianti.



USA
Il brevetto rilasciato alla CAB® del preposto ente statunitense, ne attesta l'originalità ed i contenuti tecnologici innovativi.

European Union
Brevetto Internazionale ed Europeo
PCT/EP2011/072448
EP Patent n.11425032.7

Procedura di preparazione della barra

Dopo il posizionamento degli impianti e dei rispettivi monconi della Linea PRAxxxx, viene presa l'impronta con gli appositi monconi PRAA.
Successivamente si sviluppa il modello da laboratorio con gli analoghi per PRAxxxx posizionati, si scelgono i monconi AT... in base all'altezza della spalla per permettere alla barra di essere parallela al piano occlusale. Una volta posizionati i Monconi ATxx si prosegue con il taglio di ogni singola barra tramite l'apposito strumento CB.

Dopo aver tagliato tutte le barre si inserisce al loro interno la Clip dedicata, CF1 o CM1, e si compone l'intera struttura inserendola sui monconi ATxx e fissandola a questi ultimi con cementi dedicati.

Kit CAB

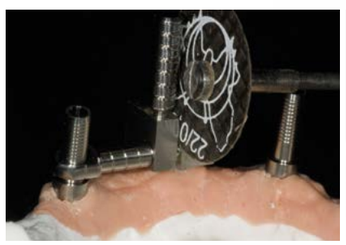
Componenti CAB

Cod. BTO Barra senza Clip	
Cod. BT1 Barra ritentiva dotata di clip Maschio con foro cilindrico e spessore 1 mm	
Cod. BT2 Barra ritentiva dotata di clip Maschio con foro cilindrico e spessore 2 mm	
Cod. BT3 Barra ritentiva dotata di clip Maschio con foro ellitticoe spessore 2 mm	
Cod. CM1 Clip Maschio con foro cilindrico e spessore 1 mm	
Cod. CM2 Clip Maschio con foro cilindrico e spessore 2 mm	
Cod. CM3 Clip Maschio con foro ellittico e spessore 2 mm	
Cod. CF1 Clip Femmina	
Cod. AT.. Moncone a spalla variabile dove xx indica l'altezza variabile della spalla da 1.7 a 4.2 mm	
Cod. CB Cutter Bar	

Barra interamente modulabile

Grazie alla geometria cilindrica o ellittica delle speciali Clip, la connessione Clip-Moncone consente un'estrema versatilità d'utilizzo anche in caso di forti disparallelismi. Questa caratteristica la rende ideale per la protesi avvitata multipla a carico immediato o differito.

1. Misurazione della barra CAB con l'ausilio del dispositivo Cutter Bar



2. Taglio della barra CAB con disco separatore

3. La barra CAB montata si posiziona semplicemente, anche in caso di forti disparallelismi

Prodotto da:
BIOSAF IN srl
info@biosafin.com
www.biosafin.com

Sedi in Italia:
MILANO:
Via Cagliari 32/44
20060 - Trezzano Rosa (MI)
Zona Industriale
Tel. +39 02 90968692
Fax +39 02 90968541

ANCONA:
Via Tiraboschi, 36/G
60131 - Ancona (AN)
Tel. +39 071 2071897
Fax +39 071 203261

COD. 19 1 / ITA / IX - 2020

GLOBALWIN

IMPLANT SYSTEM

I Dispositivi medici GLOBALWIN sono conformi alla Direttiva 93/42 CE e s.m.i.

www.globalwin.eu

BIOSAFIN Partner of cefla medical equipment

BIOSAF IN è un'Azienda certificata:

UNI EN ISO 9001 che certifica l'intero processo di lavoro a 360° attestandone la conformità ai canoni qualitativi considerati ottimali, per la tutela dell'Utilizzatore del prodotto - il Professionista - e del fruitore finale - il Paziente.
UNI CEI EN ISO 13485 pertinente in modo specifico alla Qualità dei Dispositivi Medici.