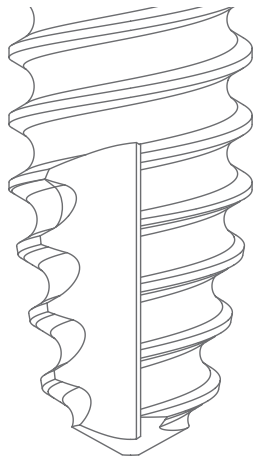


Sistema de implantes GMI®

MONOLITH 



**Guía de
procedimientos
quirúrgicos**

ACERCA DE ESTE MANUAL

La guía de procedimientos quirúrgicos o manual quirúrgico del sistema de implantes **GMI® monolith** está diseñado exclusivamente para ofrecer instrucciones de uso de los productos **GMI® monolith**, y no pretende describir los métodos o procedimientos de diagnóstico, la planificación del tratamiento o la localización de los implantes, ni sustituir la formación clínica o el juicio del clínico sobre las necesidades de cada paciente. **GMI®** recomienda una formación específica y adecuada como prerrequisito para la colocación de implantes y su tratamiento asociado.

Los procedimientos ilustrados y descritos en este manual reflejan a un paciente ideal con el hueso y el tejido blando necesario para la colocación del implante. No se pretende cubrir el amplio rango de condiciones adversas que pueden afectar negativamente al éxito de la cirugía o de la rehabilitación. **La experiencia y el juicio del clínico en relación a cualquier caso específico deben estar siempre por encima de las recomendaciones efectuadas en este o cualquier otro manual de GMI®.**

Rx only - Precaución: La ley federal (EE.UU.) limita la venta de estos dispositivos a dentistas o médicos autorizados.

ÍNDICE DE CONTENIDOS



INTRODUCCIÓN

Descripción del sistema de implantes	4
Kit quirúrgico GMI® monolith	7
Instrumental quirúrgico opcional	10

PROTOCOLO QUIRÚRGICO

Secuencias de fresado GMI® monolith	12
Dimensiones y selección de fresas	13
Fresado del lecho óseo	14
Inserción del implante	16



► INDICACIONES DE USO

El sistema de implantes dentales **GMI® monolith** está diseñado para su colocación mediante cirugía de una sola etapa, ya sea en la mandíbula o el maxilar superior, en casos de edentulismo total o parcial o en el caso de pérdida de dientes aislados (restauración unitaria).

El sistema de implantes permite realizar las siguientes restauraciones:

- Restauraciones unitarias cementadas de los incisivos mandibulares o maxilares laterales. Para estos casos se debe usar implantes de $h = 2$ mm.
- Restauraciones múltiples cementadas de pequeños puentes en incisivos con implantes ferulizados. Para estos casos se debe usar implantes de $h = 2$ mm.
- Estabilización de sobredentaduras implanto-retenidas y muco-suportadas. Para estos casos se pueden usar implantes de $h = 2$ mm y $h = 4$ mm.

► CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES

PRESERVACIÓN HUESO CRESTAL

El tratamiento de toda la superficie exterior del implante, junto con la colocación subcrestal de éste y la micro-rosca cortical aumentan la superficie de contacto hueso-implante mejorando la distribución de las cargas y reduciendo la reabsorción del hueso crestal.



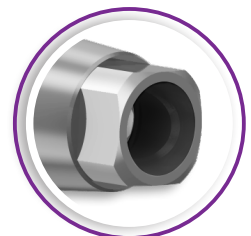
ELEVADA ESTABILIDAD PRIMARIA

La rosca del cuerpo del implante permite obtener una buena estabilidad primaria en todas las densidades óseas.



CONEXIÓN ESTABLE Y PRECISA

Conexión cónica dual: conexión externa y conexión interna. El cono externo permite efectuar restauraciones unitarias o múltiples cementadas. El cono interno permite la estabilización de sobredentaduras implanto-retenidas. Conos autoblocantes que crean una conexión rígida y un sellado biológico estable.



EXCELENTE RESPUESTA BIOLÓGICA

Implante fabricado en titanio puro GR IV con tratamiento de superficie exclusivo ADS que genera una excelente respuesta biológica favoreciendo la osteointegración del implante incluso en los casos más complicados.



► GAMA DE IMPLANTES

La gama de implantes **GMI® monolith** está formada por implantes de diámetro Ø3,00 mm con diferentes longitudes (L) y dos alturas de cuello gingival (H), para adaptarse a todas las situaciones clínicas:

COLOR	Ø CUERPO	Ø CORTICAL	L (mm)	H (mm)
●	Ø2,90 mm	Ø3,00 mm	De 12 a 16*	2,00 / 4,00

* La longitud real del implante es 2 mm menor que la descrita.

► RECOMENDACIONES DE USO

Antes de empezar cualquier tipo de procedimiento quirúrgico con los implantes **GMI®** siga las siguientes recomendaciones previas:

- Planifique el tratamiento usando las plantillas radiológicas o planificación digital.
- Respete las distancias entre implante y diente adyacente y entre implantes adyacentes.
- Lea atentamente las instrucciones de uso en www.gmidental.com/ifu.
- Familiarícese con todas las piezas de instrumental y su uso.
- Lea las secuencias de fresado específicas para cada diámetro de implante.
- La elección del cuello del implante debe ser la adecuada para asegurar que la parte tratada (ADS) del implante quede totalmente sumergida en el hueso.
- Limpie y esterilice adecuadamente el kit quirúrgico siguiendo las instrucciones de uso.

Los implantes **GMI® monolith** han sido diseñados para ser utilizados como restauración unitaria según el siguiente diagrama oclusal:

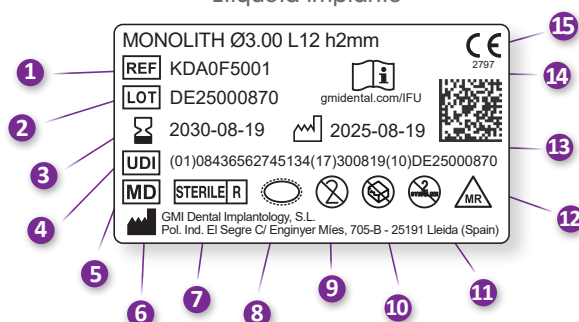


DESCRIPCIÓN DEL ETIQUETADO DEL SISTEMA DE IMPLANTES

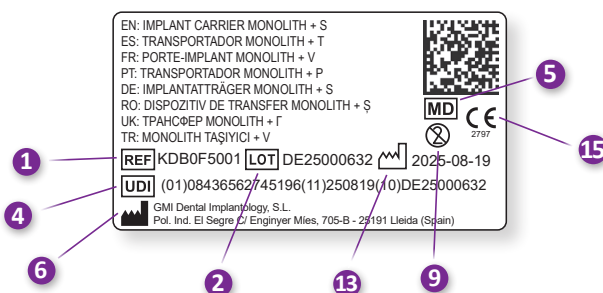
En la tabla se detallan todos los símbolos que aparecen en las etiquetas y cajas del sistema de implantes, con su correspondiente descripción.

1	REF	Referencia
2	LOT	Número de Lote
3		Fecha de caducidad
4	UDI	Identificador único de producto
5	MD	Dispositivo médico
6		Fabricante
7	STERILE R	Esterilizado usando radiación gamma
8		Sistema de barrera estéril único con embalaje de protección exterior
9		De un solo uso
10		No utilizar si el envase está dañado o abierto
11		No reesterilizar
12	MR	RM Condicional: los dispositivos no suponen ningún peligro conocido en un entorno RM específico con condiciones de uso concretas
13		Fecha de fabricación
14	 gmdental.com/IFU	Instrucciones de uso electrónicas
15	CE 2797	Marco de conformidad europeo con intervención de un Organismo Notificado
16	CE	Marco de conformidad europeo. Autocertificable
17		No estéril
18		Conservar en lugar protegido del sol
19		Conservar en lugar seco
20	Rx Only	Venta limitada a dentistas o médicos autorizados

Etiqueta implante



Etiqueta aditamentos



Conexión y plataforma



KIT QUIRÚRGICO
GMI® MONOLITH



MONOLITH

El **kit quirúrgico GMI® monolith** está formado por una caja de plástico técnico autoclavable que incluye todos los componentes necesarios para la preparación del lecho óseo y la colocación del implante.

FRESAS DENTALES



- **Fresa lanza:** Permite marcar el principio de la osteotomía y efectuar la perforación inicial de la tabla cortical. Lleva tope incorporado a 5 mm de profundidad.
- **Fresas escalonadas:** Permiten fresar el hueso de forma gradual minimizando el incremento de la temperatura. Además facilitan el centrado del procedimiento de fresado. Llevan tope incorporado ajustado a la longitud del implante.



EXTRACTOR DE PILARES



Permite, una vez extraído el tornillo, desclavar el pilar del implante con facilidad. Como ventaja adicional permite extraer el pilar con seguridad de la boca del paciente.



LLAVE TRANSPORTADOR



Permite, una vez insertada correctamente en la conexión del transportador, extraer el implante del envase, introducirlo en boca, iniciar el roscado de forma manual en el lecho óseo y efectuar la inserción final con la llave de carraca IP. Está disponible también con conexión CA.



LLAVE HEXAGONAL HEX-1,20



Permite, una vez introducida en el alojamiento hexagonal de las piezas, atornillar y aflojar los pilares de cicatrización, los tornillos clínica y los pilares bola. Está diseñada tanto para su uso manual como acoplada a la llave de carraca IP.



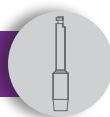
MEDIDOR ALTURA GINGIVAL / PARALELIZADOR



Permiten, una vez insertados en el lecho óseo, después de usar la fresa lanza, comprobar el paralelismo entre la preparación y el resto de estructuras o implantes adyacentes, así como comprobar la altura del tejido gingival. Las marcas están separadas 2 mm.



TREPANTE GINGIVAL

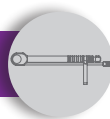


Permite efectuar incisiones circulares de $\varnothing 3,50$ directamente en el tejido blando, evitando tener que efectuar técnica con colgajo para descubrir el lecho del implante.



MONOLITH

LLAVE CARRACA IP



Llave de carraca con indicador de par (IP) que permite por un lado controlar el par de inserción efectuado al roscar el implante durante la fase quirúrgica, y por otro aplicar el par de apriete de forma precisa sobre los aditamentos de la fase protésica. Ver instrucciones de uso para referencia.

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO OPCIONAL



En este apartado se incluye el instrumental quirúrgico opcional que se utiliza sólo en casos concretos y que no forma parte del kit quirúrgico **GMI® monolith**.

ADAPTADOR LLAVE CA

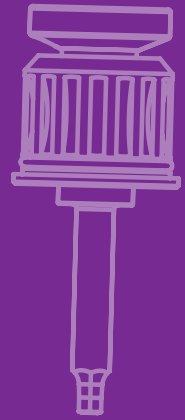
Adaptador que permite utilizar todas las llaves con conexión CA (contra-ángulo) de forma manual o acopladas a la llave de carraca IP.



EXTRACTOR DE IMPLANTES

Permite, una vez introducido en la rosca interior del implante, la extracción de un implante fracasado del lecho óseo evitando el uso de trefinas y, por tanto, preservando una mayor cantidad de hueso. Están diseñadas para ser utilizadas de forma manual con la llave de carraca dinamométrica IP.





PROTOCOLO
QUIRÚRGICO



SECUENCIAS DE FRESADO

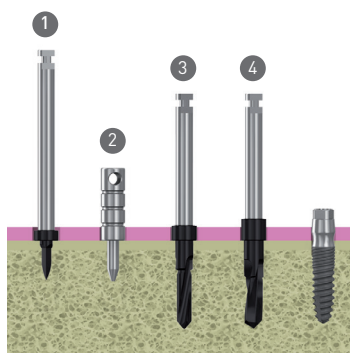


A continuación se detallan las secuencias de fresado del sistema de implantes **GMI® monolith** y las condiciones de corte recomendadas para su uso:

- **Fresa lanza:** 1.200-1.500 rpm.
- **Fresas escalonadas:**
 - Ø2,00 / Ø2,50 mm -----> 900-1.200 rpm.
 - Ø2,50 / Ø2,80 mm -----> 500-700 rpm.

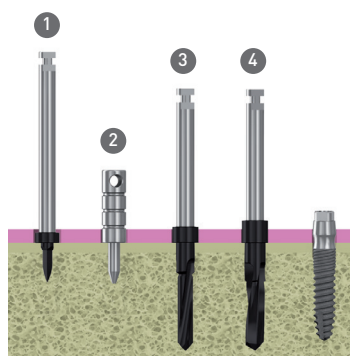
► SECUENCIA IMPLANTE MONOLITH Ø3,00 - L12 mm

- 1- Fresa lanza (KYF0C1301)
- 2- Medidor de encía (KYF0C0141)
- 3- Fresa escalonada Ø2,00-2,50 (KYF0C5251)
- ⚠ 4- Fresa escalonada Ø2,50-Ø2,80 (KYF0C5281)



► SECUENCIA IMPLANTE MONOLITH Ø3,00 - L14 mm

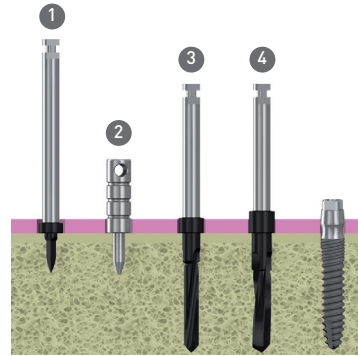
- 1- Fresa lanza (KYF0C1301)
- 2- Medidor de encía (KYF0C0141)
- 3- Fresa escalonada Ø2,00-2,50 (KYF0C5252)
- ⚠ 4- Fresa escalonada Ø2,50-Ø2,80 (KYF0C5282)



⚠ Opcional para huesos tipo III y tipo IV.

► SECUENCIA IMPLANTE MONOLITH Ø3,00 - L16 mm

- 1- Fresa lanza (KYFOC1301)
- 2- Medidor de encía (KYFOC0141)
- 3- Fresa escalonada Ø2,00-2,50 (KYFOC5253)
- ⚠ 4- Fresa escalonada Ø2,50-Ø2,80 (KYFOC5283)



⚠ Opcional para huesos tipo III y tipo IV.

NOTA: El proceso recomendado por GMI® no puede sustituir el criterio y experiencia del cirujano.

DIMENSIONES Y SELECCIÓN DE FRESAS



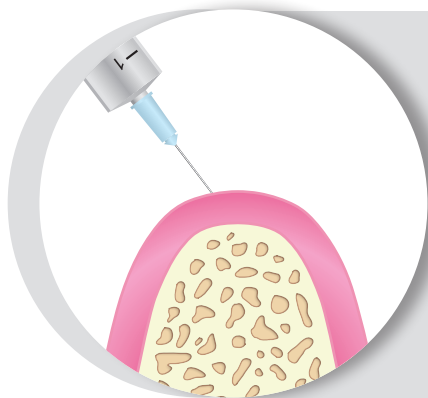
Selección de la fresa adecuada

Seleccionar la fresa en función de la longitud del implante. La longitud del implante debe coincidir con el marcado que aparece en el tope de la fresa.



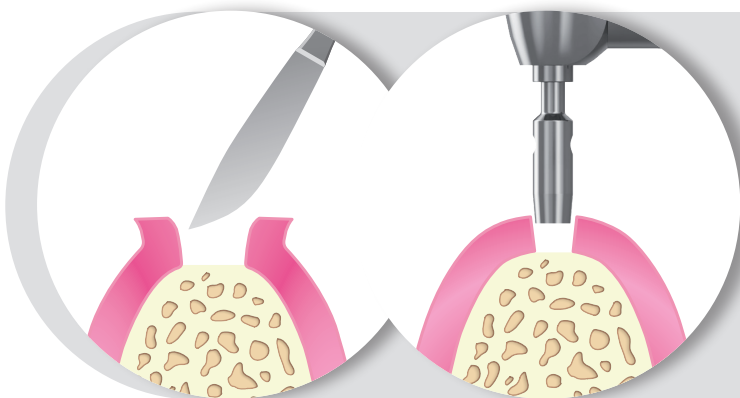
Diferenciación de las fresas

La longitud del tope es diferente para poder diferenciar fácilmente la fresa escalonada de Ø2,00 / Ø2,50 mm de la fresa de Ø2,50 / Ø2,80 mm.



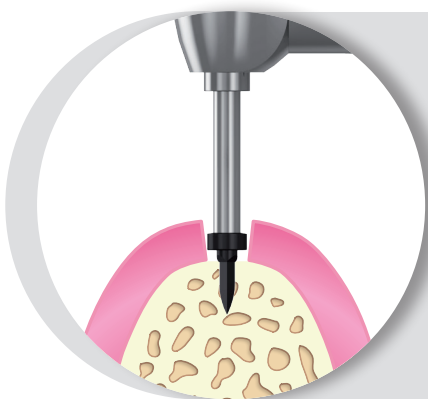
1. Anestesiar

Aplicar anestesia infiltrativa en los tejidos blandos siguiendo los procedimientos clínicos habituales.



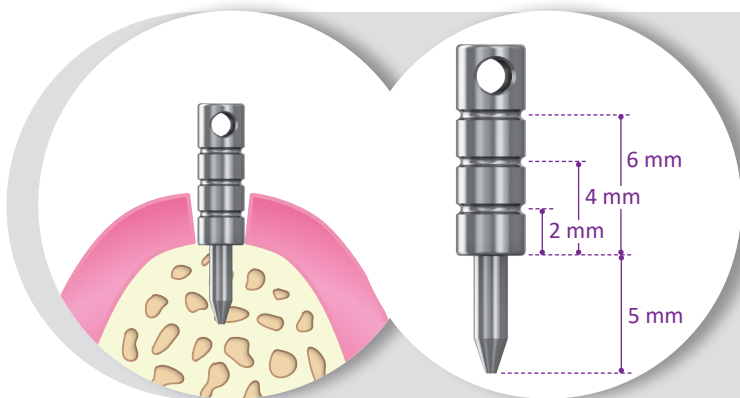
2. Efectuar incisión tejidos blandos

Identificar las zonas anatómicas a respetar y descubrir el hueso en la zona de colocación del implante efectuando una incisión crestal, utilizando un trepante gingival manual con conexión CA (Ref. KYL0C0142), para técnica sin colgajo o con bisturí para técnica con colgajo.



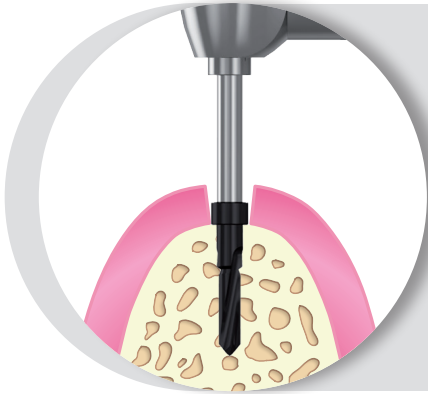
3. Marcar inicio osteotomía

Fijar la velocidad del motor entre 1200-1500 rpm, en función de la densidad del hueso, y utilizar la fresa lanza con tope (Ref. KYF0C1301) para marcar el hueso e iniciar la osteotomía. Utilizar refrigeración externa abundante con solución salina a baja temperatura.



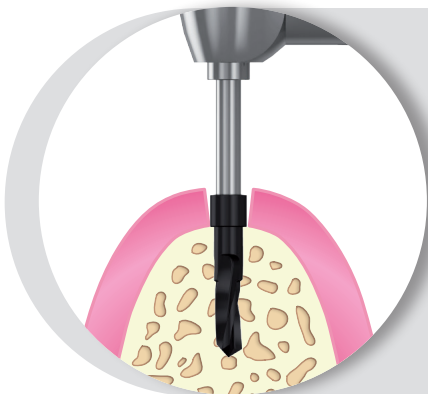
4. Comprobar posición y angulación

Introducir el medidor de encía / paralelizador y comprobar que el fresado inicial esté en la posición y angulación correcta. Comprobar el grosor del tejido gingival con las marcas de profundidad.



5. Efectuar fresado inicial

Seleccionar la fresa adecuada a la longitud del implante. Fijar la velocidad del motor entre 900 y 1.200 rpm, en función de la densidad del hueso, y utilizar la fresa escalonada con tope de $\varnothing 2,00$ / $\varnothing 2,50$ mm (Ref. KYF0C5251/52/53) para determinar la inclinación y la profundidad de la osteotomía. Utilizar refrigeración externa abundante con solución salina a baja temperatura.



6. Efectuar ensanchamiento de la osteotomía

Seleccionar la fresa adecuada a la longitud del implante. Fijar la velocidad del motor entre 500 y 700 rpm, en función de la densidad del hueso, y utilizar la fresa escalonada con tope de $\varnothing 2,50$ / $\varnothing 2,80$ mm (Ref. KYF0C5281/82/83) para ir ensanchando progresivamente la osteotomía. Utilizar refrigeración externa abundante con solución salina a baja temperatura.

La fresa final puede no ser necesaria para huesos blandos tipo III / IV.



1. Selección del implante y comprobación inicial

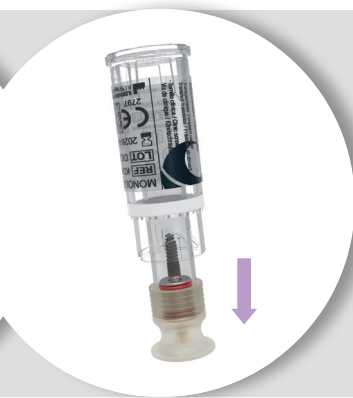
Seleccionar el implante en función del tipo de restauración y el grosor del tejido blando. Los implantes de h=4 mm están indicados únicamente para efectuar restauraciones con sobredentaduras.

Comprobar que la pegatina indicadora de longitud, situada en la parte inferior de la caja exterior, coincide con la longitud del implante que se desea colocar. Comprobar que la fecha de caducidad que sale en la etiqueta frontal es posterior a la fecha de uso.



2. Abrir envase exterior

Abrir la pestaña de la caja de cartón y extraer el envase secundario y las etiquetas adhesivas identificativas del producto. Comprobar la integridad del envase secundario. En caso de que se aprecie algún tipo de manipulación del producto descartarlo.



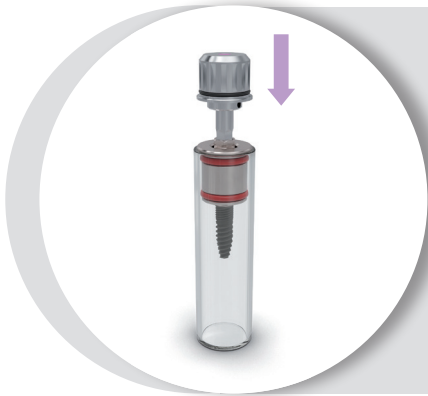
3. Abrir el envase secundario y extraer envase primario

Comprobar el precinto de seguridad del envase secundario y descartar el implante si se observan signos de que ha sido manipulado. Desenroscar el tapón en sentido anti-horario para romper el precinto. Extraer el envase primario evitando golpearlo contra una superficie rígida.



4. Abrir tapón del envase primario

Sujetar el envase primario de forma vertical con el tapón hacia arriba y abrir el tapón efectuando un movimiento lateral.



5. Introducir la llave transportador en el implante

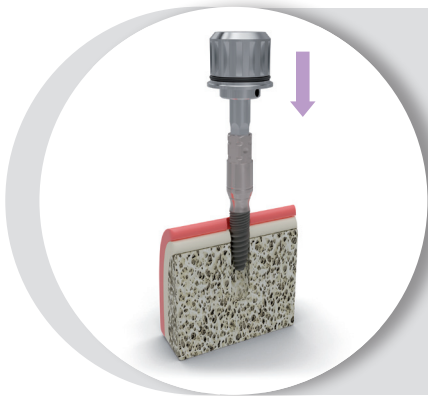
Manteniendo el envase en posición vertical, insertar la llave transportador **monolith** para carraca (Ref. KYLOF0139) en el interior del implante, teniendo en cuenta orientar correctamente el hexágono de la llave y del transportador, hasta que haga tope.

Importante: Asegurarse que la llave se ha insertado completamente en el transportador antes de retirarla del soporte interior.



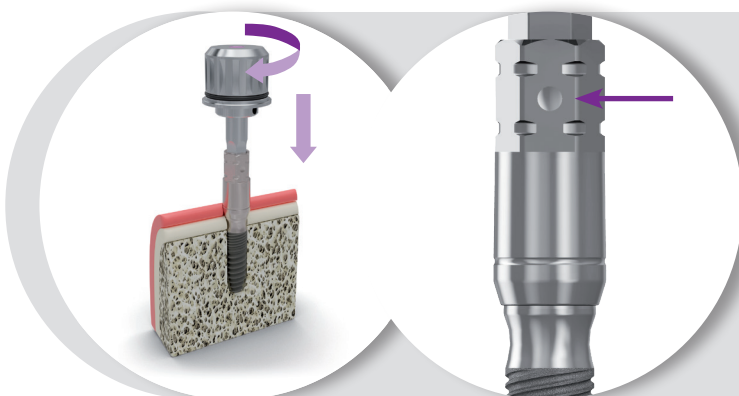
6. Extraer el conjunto del envase primario

Una vez se ha insertado correctamente la llave en el transportador extraer suavemente el conjunto de la forma más vertical posible, evitando en lo posible que el implante roce con el soporte de titanio.



7. Inserción del implante

Efectuar la inserción inicial del implante de forma manual en el lecho óseo preparado en el paso anterior.

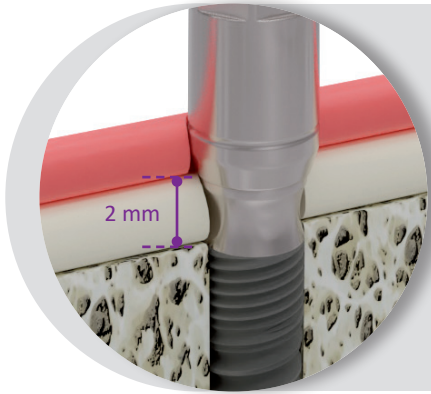


8. Finalizar la inserción del implante

Finalizar la inserción del implante con la llave de carraca dinamométrica IP aplicando un par de **35 N•cm** (asegúrese de que la parte tratada con ADS quede totalmente sumergida en el hueso). Ayudándose de las marcas de referencia del transportador orientar una de las caras del cuadrado del implante hacia vestibular.

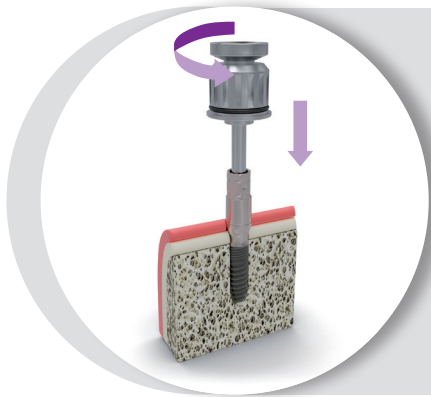
Importante: No superar los **60 N•cm** durante la inserción del implante para evitar la deformación de la conexión.

MONOL



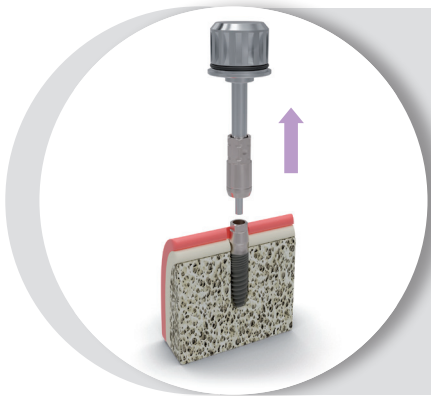
9. Posición del implante

Los implantes se colocan con el nivel del hueso crestral entre la zona tratada con ADS y la parte superior del cuello pulido.



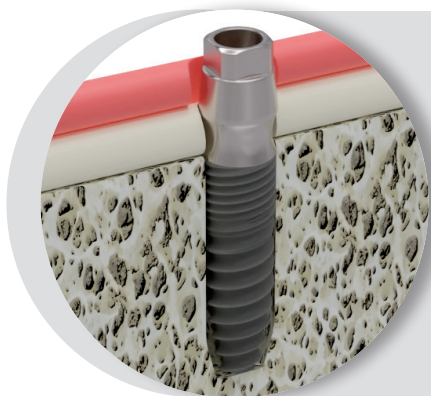
10. Aflojar el tornillo

Introducir la llave HEX-1,20, aflojar y extraer el tornillo del pilar.



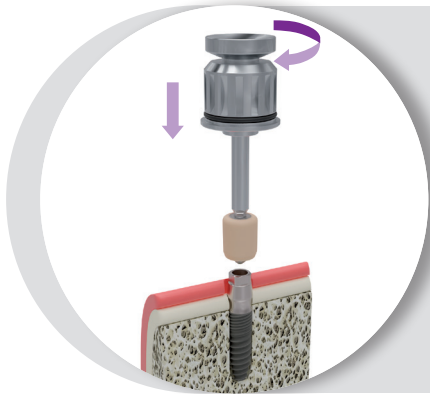
11. Desmontar transportador

Introducir la llave extractora girando en sentido horario hasta que se desclave el transportador del implante. Retirar el transportador.



12. Comprobar posición del implante

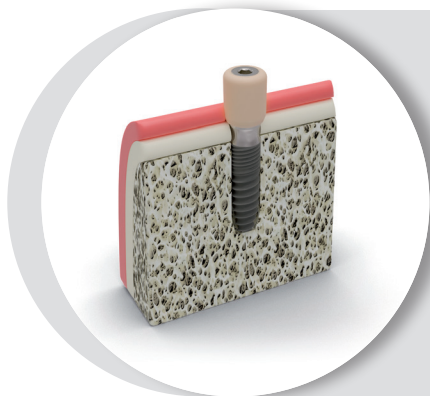
Comprobar que el implante ha quedado en la posición correcta. Efectuar una radiografía de control para comprobar la correcta colocación del implante y adjuntarla al registro.



13. Seleccionar y roscar el pilar de cicatrización

Seleccionar el diámetro del pilar de cicatrización en función del perfil de emergencia deseado.

Roscar el pilar seleccionado al implante de forma manual con la llave HEX-1,20 mm (Ref. KYL0F0128) aplicando un par máximo de **15 N•cm**.



14. Comprobar altura y suturar

Comprobar que el pilar de cicatrización está correctamente asentado en el implante.

Suturar los tejidos blandos alrededor del pilar y esperar hasta que haya finalizado la fase de cicatrización.



 GMI Dental Implantology, S.L.

"Pol. Ind. El Segre" C/ Enginyer Mies 705 B - 25191 Lleida (Spain)

Tel: +34 973 184 350 - info@gmidental.com - www.gmidental.com

