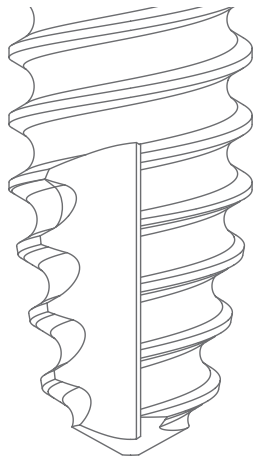


Système d'implants GMI®

MONOLITH 



**Manuel de
procedures
chirurgicales**

À PROPOS DE CE MANUEL

Le manuel de procédures chirurgicales du système d'implants **GMI® monolith** est conçu exclusivement pour apporter des instructions d'utilisation des produits **GMI® monolith**, et n'a pas vocation à décrire les méthodes ou procédures de diagnostic, la planification du traitement ou la localisation des implants, ni à remplacer la formation clinique ou le jugement du clinicien quant aux besoins de chaque patient. **GMI®** recommande une formation spécifique et adéquate comme condition requise pour la pose d'implants et le traitement correspondant.

Les procédures illustrées et décrites dans ce manuel reflètent un patient idéal, qui aura l'os et le tissu mou requis pour la pose de l'implant. Nous ne cherchons pas ici à couvrir la vaste gamme de conditions adverses qui peuvent nuire au succès de la chirurgie ou de la réadaptation. **L'expérience et le jugement du clinicien dans chaque cas spécifique primeront toujours sur les recommandations données dans ce manuel ou tout autre manuel de GMI®.**

Rx only - Précautions : La loi fédérale (USA) limite la vente de ces dispositifs aux dentistes ou médecins autorisés.

INDEX DES CONTENUS



INTRODUCTION

Description du système d'implants	4
Kit chirurgical GMI® monolith	7
Instruments chirurgicaux optionnels	10

PROTOCOLE CHIRURGICAL

Séquences de fraisage GMI® monolith	12
Dimensions et sélection de forets	13
Forage du lit d'os	14
Insertion de l'implant	16



► INDICATIONS D'UTILISATION

Le système d'implants dentaires **GMI® monolith** est destiné à le placement chirurgical en un temps tant dans la mandibule comene dans le maxillaire, en cas d'édentement total ou partiel ou en cas de perte de dents isolées (restauration unitaire).

Le système d'implants est pour être utilisé par effectuer les suivantes restaurations :

- Restaurations unitaires scellées dans incisives mandibulaires ou laterales maxillaires. Il doit être utilisé l'implant de h=2 mm.
- Restaurations multiples scellées de petites bridges dans incisives avec implants solidarisés. Il doit être utilisé l'implant de h=2 mm.
- Stabilisation du prothèse implant-retendue et à appui muqueux. Vous pouvez utiliser l'implant de h=2 mm ou h=4 mm.

► PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES

PRÉSERVATION OS CRESTAL

Le traitement de toute la surface extérieure de l'implant, ainsi que la mise en place sous-crestale de celui-ci et le micro-filetage cortical augmentent la surface de contact os-implant, ce qui améliore la distribution des charges et réduit la réabsorption de l'os crestal.



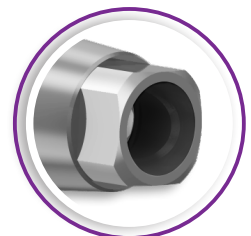
HAUTE STABILITÉ PRIMAIRE

Le filetage du corps de l'implant permet d'obtenir une bonne stabilité primaire pour toutes les densités osseuses.



CONNEXION STABLE ET PRÉCISE

Connexion conique duale: connexion externe et connexion interne. Le cône externe permet d'effectuer des restaurations unitaires ou multiples cimentées. Le cône interne permet la stabilisation de prothèses retenues par des implants. Cônes autobloquants qui créent une connexion rigide et un scellement stable.



EXCELLENTE RÉPONSE BIOLOGIQUE

Implant fabriqué en titane pur GR IV avec traitement de surface exclusif ADS qui génère une excellente réponse biologique, favorisant ainsi l'ostéo-intégration de l'implant, y compris dans les cas les plus compliqués.



► GAMME D'IMPLANTS

La gamme d'implants **GMI® monolith** est constituée d'implants de diamètre Ø3,00 avec trois longueurs (L) et deux hauteurs du cou gingival (H), pour s'adapter à toutes les situations cliniques :

COULEUR	Ø CORPS	Ø CORTICAL	L (mm)	H (mm)
●	Ø2,90 mm	Ø3,00 mm	De 12 à 16*	2,00 / 4,00

* La longueur réelle de l'implant est 2 mm plus petite que celle décrite.

► RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

Avant de commencer tout type de procédure chirurgicale avec les implants **GMI®**, suivez les recommandations préalables suivantes :

- Planifiez le traitement en utilisant les modèles radiologiques o planification numérique.
- Respectez les distances entre l'implant et la dent adjacente et entre implants adjacents.
- Lisez attentivement les instructions d'utilisation sur www.gmidental.com/ifu.
- Familiarisez-vous avec tous les éléments des instruments et leur utilisation.
- Lisez les séquences de fraisage spécifiques pour chaque implant.
- L'hauteur du cou gingival (2 ou 4 mm) doit être sélectionné parce la partie traitée de l'implant (ADS) reste complètement dans l'os.
- Nettoyez et stérilisez convenablement le kit chirurgical suivant les instructions d'utilisation.

Les implants **GMI® monolith** ont été conçus pour être utilisés comme moyen de restauration unitaire selon le diagramme occlusal suivant :



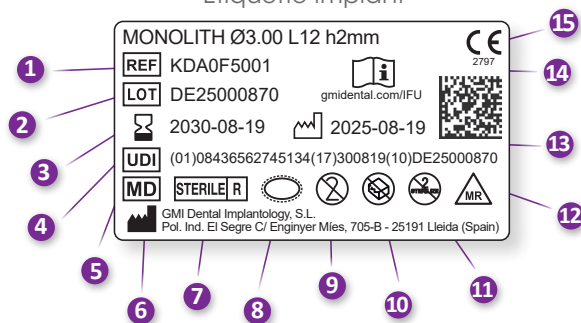
MONOLITH

DESCRIPTION DE L'ÉTIQUETAGE DU SYSTÈME D'IMPLANTS

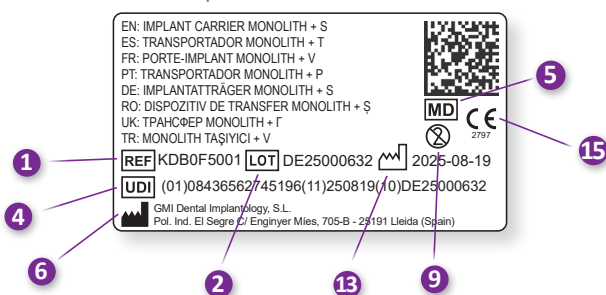
Le tableau ci-après décrit la signification des symboles qui apparaissent sur les étiquettes et les emballages du système d'implants.

1		Référence
2		Numéro de Lot
3		Péremption
4		Identifiant unique du produit
5		Dispositif médical
6		Fabricant
7		Stérilisé par radiation gamma
8		Système de barrière stérile unique avec emballage protection externe
9		Usage unique
10		Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé ou précédemment ouvert
11		Ne pas restériliser
12		RM Conditionnel : Les dispositifs ne présentent aucun danger connu dans un environnement IRM spécifique avec des conditions d'utilisation concrètes
13		Date de fabrication
14		Instructions d'Utilisation Électroniques* gmdental.com/IFU
15		Conforme aux normes européennes avec intervention d'un Organisme Notifié
16		Conforme aux normes européennes. Auto-certification
17		Non stérile
18		Conserver à l'abri de la lumière
19		Conserver dans un endroit sec
20		Vente limitée aux dentistes ou médecins autorisés

Étiquette implant



Étiquette attachements



Connexion et plateforme



Boîte

Emballage des attachements

KIT CHIRURGICAL
GMI® MONOLITH



MONOLITH

Le kit chirurgical **GMI® monolith** est composé d'une boîte plastique technique autoclavable qui inclut tous les composants nécessaires à la préparation du lit osseux et à la mise en place de l'implant.

FORETS DENTAIRES



- **Foret pointeur** : Permet de marquer le début de l'ostéotomie et d'effectuer la perforation initiale de la table corticale. Il a une butée intégrée à 5 mm de profondeur.
- **Forets à palier** : Permettent de fraiser l'os sous une forme graduelle en minimisant l'augmentation de la température. De plus, elles facilitent le centrage du procédé de forage. Elles ont une butée intégrée adaptée à la longueur de l'implant.



CLÉ D'EXTRACTION DE PILIERS



Il permet, une fois la vis extraite, de déverrouiller facilement le pilier de l'implant. Comme avantage additionnel, il permet d'extraire le pilier en toute sécurité de la bouche du patient.



CLÉ DE TRANSFERT



Une fois insérées correctement dans la connexion de l'implant, elle permet d'extraire l'implant de son emballage, de l'introduire dans la bouche, de commencer le vissage de façon manuelle dans le lit osseux et d'effectuer l'insertion finale avec la clé dynamométrique. Également disponible avec connexion CA.



CLÉ HEXAGONAL HEX-1,20



Une fois introuites dans l'œil hexagonal des pièces, elle permet de visser et dévisser les vis de fermeture, les piliers de cicatrisation, les vis cliniques et les piliers boue. Il est conçu aussi bien pour une utilisation manuelle que pour être assemblées à la clé dynamométrique.



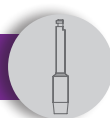
JAUGE DE HAUTEUR GINGIVALE / PARALLÉLISEUR



Il permet, une fois l'insertion réalisée sur le lit osseux et après avoir utilisé le foret pointeur, de vérifier le parallélisme entre la préparation et le reste des structures ou implants adjacents, ainsi que de vérifier la hauteur du tissu gingival. Les marques sont séparées tous les 2 mm.



TRÉPAN GINGIVAL

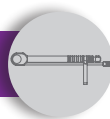


Permet d'effectuer des incisions circulaires $\varnothing 3,50$ directement dans le tissu mou, ce qui évite d'avoir à utiliser la technique avec lambeau pour découvrir le lit de l'implant.



MONOLITH

CLÉ DYNAMOMÉTRIQUE



Clé dynamométrique avec indicateur de couple (IC) qui permet d'une part de contrôler le couple appliqué pour le vissage de l'implant lors de la phase chirurgicale, et d'autre part d'appliquer le couple de serrage de façon précise sur les attachements lors de la phase prothétique. Voir instructions d'utilisation pour référence.

INSTRUMENTS CHIRURGICAUX OPTIONNELS



Cette section comprend les instruments chirurgicaux optionnels utilisés uniquement dans certains cas concrets ; ils ne font pas partie du kit chirurgical **GMI® monolith**.

ADAPTATEUR CLÉ CA

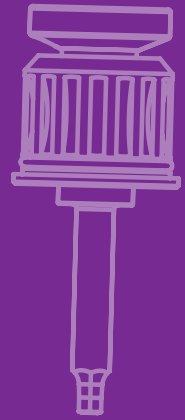
Adaptateur qui permet d'utiliser toutes les clefs à connexion CA (contre-angle), manuellement ou assemblées à la clé dynamométrique IC.



EXTRACTEUR D'IMPLANTS

Une fois introduit dans le filetage intérieur de l'implant, il permet l'extraction d'un implant échoué du lit osseux en évitant l'utilisation de trépanes et, par conséquent, de préserver une plus grande quantité d'os. Ils sont conçus pour être utilisés manuellement avec la clé dynamométrique IC.





PROTOCOLE
CHIRURGICAL



SÉQUENCES DE FORAGE GMI MONOLITH

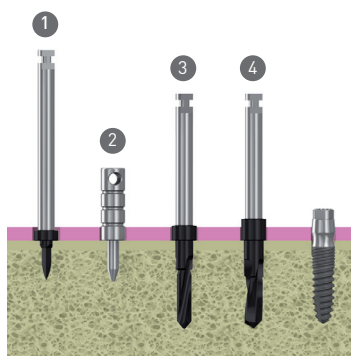


Ci-après sont décrites les séquences de forage du système d'implants **GMI® monolith** et les conditions de coupe conseillées pour leur utilisation :

- **Foret pointeur** : 1.200-1.500 rpm.
- **Forets à paliers** :
 - Ø2,00 / Ø2,50 mm -----> 900-1.200 rpm.
 - Ø2,50 / Ø2,80 mm -----> 500-700 rpm.

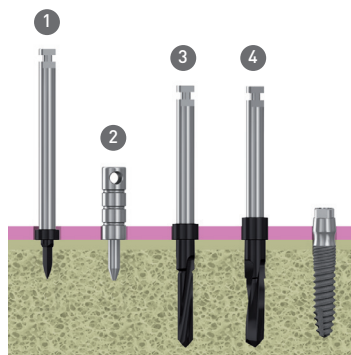
► SÉQUENCE IMPLANT MONOLITH Ø3,00 - L12 mm

- 1- Foret pointeur (KYF0C1301)
- 2- Jauge de hauteur (KYF0C0141)
- 3- Foret à palier Ø2,00-2,50 (KYF0C5251)
- ⚠ 4- Foret à palier Ø2,50-Ø2,80 (KYF0C5281)



► SÉQUENCE IMPLANT MONOLITH Ø3,00 - L14 mm

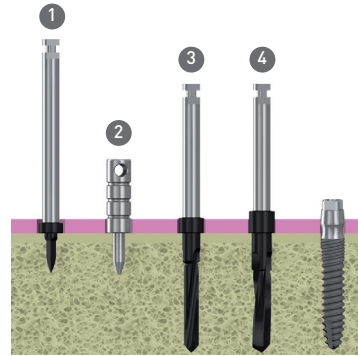
- 1- Foret pointeur (KYF0C1301)
- 2- auge de hauteur (KYF0C0141)
- 3- Foret à palier Ø2,00-2,50 (KYF0C5252)
- ⚠ 4- Foret à palier Ø2,50-Ø2,80 (KYF0C5282)



⚠ En option pour os type III et type IV.

► SÉQUENCE IMPLANT MONOLITH Ø3,00 - L16 mm

- 1- Foret pointeur (KYF0C1301)
- 2- Jauge de hauteur (KYF0C0141)
- 3- Foret à palier Ø2,00-2,50 (KYF0C5253)
- ⚠ 4- Foret à palier Ø2,50-Ø2,80 (KYF0C5283)



⚠ En option pour os type III et type IV.

REMARQUE : La procédure recommandée par GMI® ne remplace pas le critère et l'expérience du chirurgien.

DIMENSIONS ET SÉLECTION DE FORETS



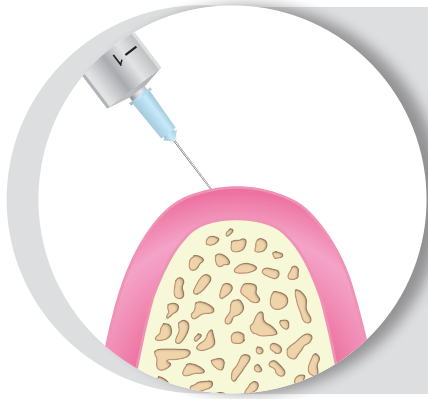
Sélection de le foret adéquate

Sélectionner le foret en fonction de la longueur de l'implant. La longueur de l'implant doit coïncider avec le marquage qui apparaît sur la butée de le foret.



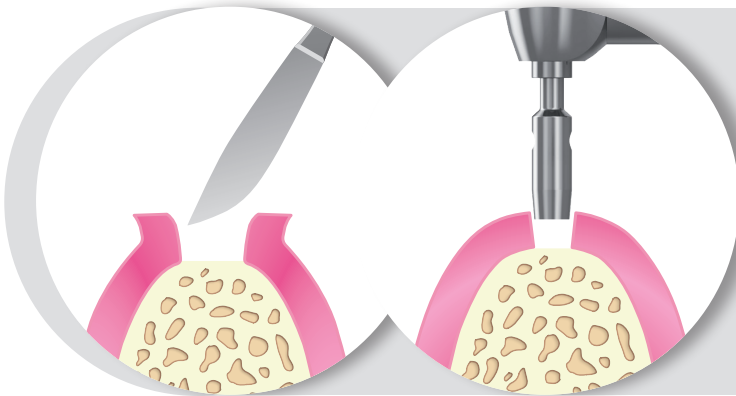
Différenciation des forets

La longueur de la butée est différente pour pouvoir différencier facilement le foret à palier de Ø2,00 / Ø2,50 mm de le foret de Ø2,50 / Ø2,80 mm.



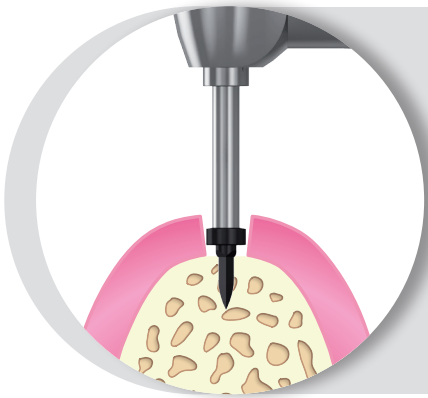
1. Anesthésier

Appliquer l'anesthésie par infiltration dans les tissus mous suivant la procédure clinique habituelle.



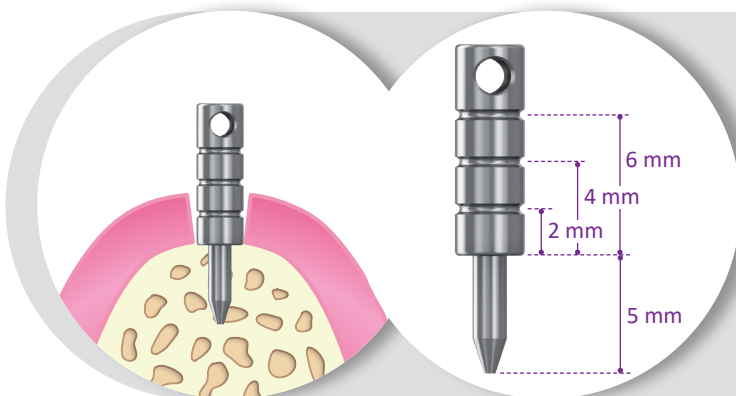
2. Effectuer l'incision des tissus mous

Identifier les zones anatomiques à respecter et découvrir l'os dans la zone de mise en place de l'implant en effectuant une incision crestale, en utilisant un trépan gingival manuel avec connexion CA (Ref. KYLOC0142), pour la technique sans lambeau ou avec bistouri pour la technique du lambeau.



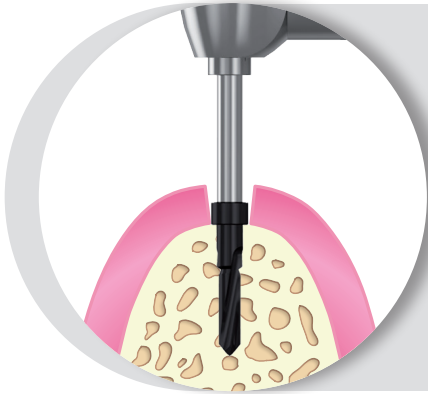
3. Marquer début ostéotomie

Ajuster la vitesse du moteur entre 1.200 et 1.500 tr/min. en fonction de la densité de l'os, et utiliser le foret pointeur avec butée (Ref. KYFOC1301) pour marquer l'os et initier l'ostéotomie. Utiliser une méthode de réfrigération externe abondante avec une solution saline à basse température.



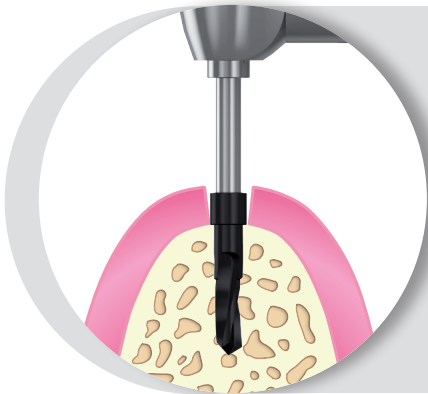
4. Vérifier position et angulation

Introduire le mesureur de gencive / paralléliseur et vérifier que le foret initial se trouve dans la position et avec l'angulation correctes. Vérifier l'épaisseur du tissu gingival avec les marques de profondeur.



5. Effectuer forage initial

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. Effectuer un élargissement de l'ostéotomie

Sélectionner le foret en fonction de la longueur de l'implant. Ajuster la vitesse du moteur entre 500 et 700 tr/min. en fonction de la densité de l'os, et utiliser la foret à palier avec butée de $\varnothing 2,50$ / $\varnothing 2,80$ mm (Ref. KYF0C5281/82/83) pour élargir progressivement l'ostéotomie. Utiliser une méthode de réfrigération externe abondante avec une solution saline à basse température.

Le foret finale peut ne pas être nécessaire pour les os mous de type III IV.



1. Sélection d'implant et vérification initiale

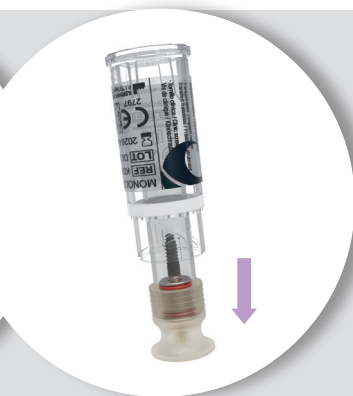
Sélectionner l'implant en fonction du type de restauration et l'épaisseur du tissu mou. Les implants de h=4 mm sont indiqués uniquement pour effectuer des restaurations avec des prothèses.

Vérifier que l'autocollant indiquant la longueur, situé en bas à l'extérieur de la boîte, coïncide avec la longueur de l'implant que l'on veut mettre en place. Vérifier que la date de péremption indiquée sur l'étiquette frontale est postérieure à la date d'utilisation.



2. Ouvrir l'emballage extérieur

Ouvrir le rabat de la boîte en carton et extraire l'emballage secondaire et les étiquettes adhésives qui servent à identifier le produit. Vérifier que l'emballage secondaire est en parfait état. Si le produit présente un signe quelconque d'avoir été préalablement manipulé, ne pas l'utiliser.



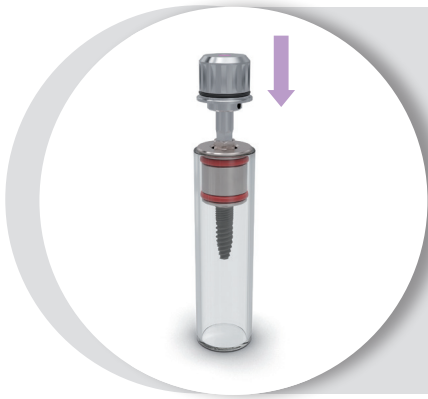
3. Ouvrir l'emballage secondaire et extraire l'emballage primaire

Vérifier le scellé de sécurité de l'emballage secondaire et ne pas utiliser l'implant s'il présente un signe quelconque d'avoir été préalablement manipulé. Dévisser le couvercle dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour briser le scellé. Extraire l'emballage primaire en évitant de le cogner contre une surface rigide.



4. Ouvrir le couvercle de l'emballage primaire

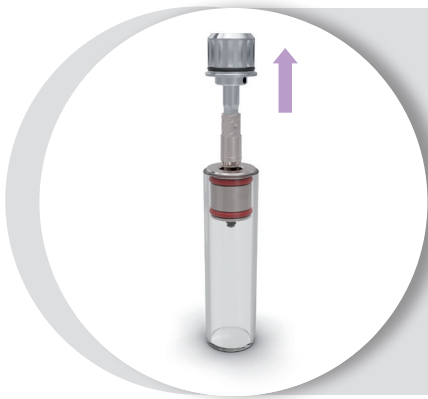
Tenir l'emballage primaire en position verticale avec le couvercle vers le haut et ouvrir en effectuant un mouvement latéral.



5. Introduire la clé de transfert dans l'implant

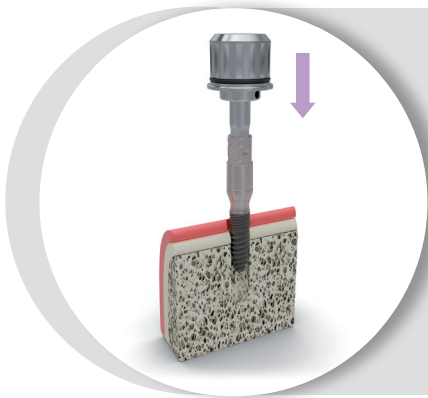
Avec l'emballage en position verticale, insérer la clé de transfert **monolith** por cliquet courte (Ref. KYL0F0139) dans l'implant, en veillant à orienter correctement l'hexagone de la clé et de le transfert, jusqu'à la butée.

Important : s'assurer que la clé est entièrement insérée dans le transfert avant de la retirer du support intérieur.



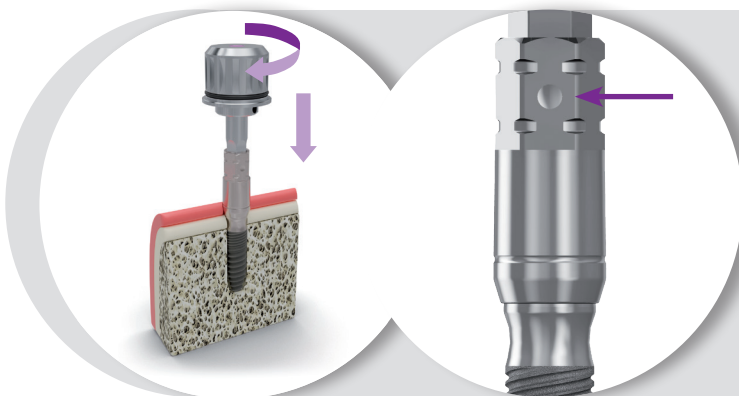
6. Extraire l'implant de l'emballage primaire

Une fois que la clé a été correctement insérée dans le transfert, extraire délicatement l'ensemble en le conservant le plus possible en position verticale, éviter que l'implant ne touche le support en titane.



7. Insertion de l'implant

Effectuer manuellement l'insertion initiale de l'implant dans le lit osseux préparé auparavant.

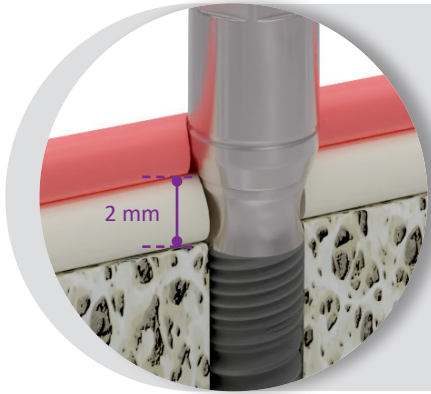


8. Terminer l'insertion de l'implant

Terminer l'insertion de l'implant avec la clé à cliquet dynamométrique IC en appliquant un couple de **35 N•cm** (assurez-vous que la partie traitée de l'implant avec ADS reste complètement dans l'os). En s'aidant des repères de référence de le transfert orienter une des faces du carré vers le vestibulaire.

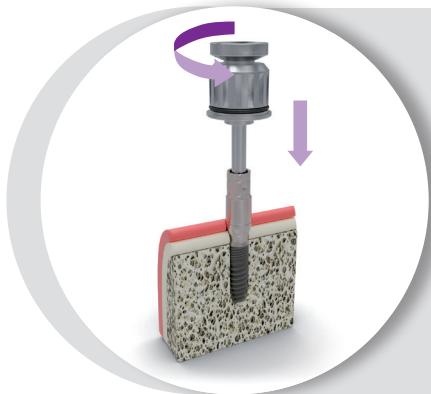
Important : ne pas dépasser 60 N•cm pour insérer l'implant pour éviter la déformation de la connexion.

MONOL



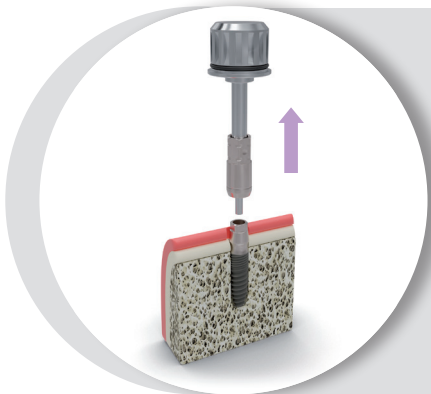
9. Position de l'implant

Les implants sont placés avec le niveau de l'os créal entre la zone traitée avec ADS et la partie supérieure du cou poli.



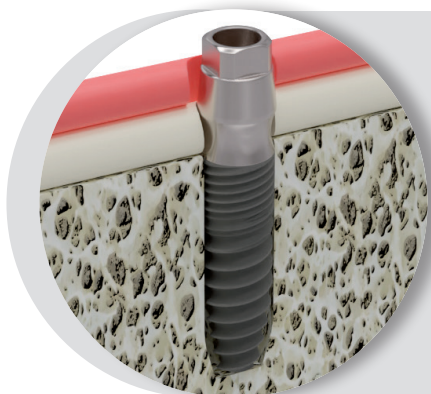
10. Desserrer la vis

Insérer la clé HEX-1,20, desserrer et extraire la vis du pilier.



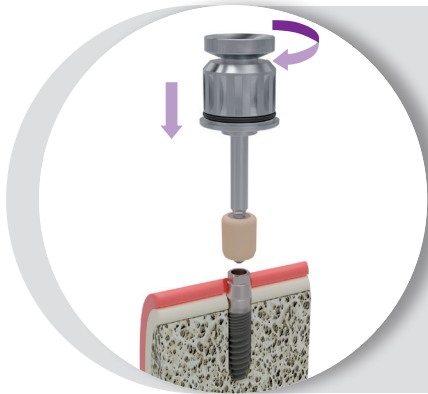
11. Démonter le transfert

Insérer la clé d'extraction tournant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le transfert se détache de l'implant. Retirer le transfert.



12. Vérifier la position de l'implant

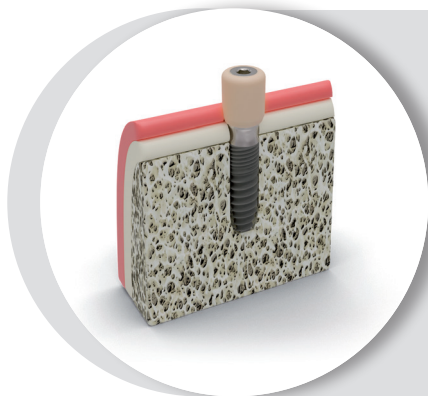
Vérifier que l'implant est correctement positionné. Effectuer une radiographie de contrôle pour vérifier que l'implant est correctement en place et l'intégrer à l'enregistrement.



13. Sélectionner et visser le pilier de cicatrisation

Sélectionner le diamètre du pilier de cicatrisation en fonction du profil d'émergence souhaitée.

Visser à la main le pilier sélectionné dans l'implant avec la clé HEX-1,20 mm (Ref. KYLOF0128) en appliquant un couple maximum de **15 N•cm**.



14. Vérifier la hauteur et suturer.

Vérifier que le pilier de cicatrisation est correctement en place sur l'implant.

Suturer les tissus mous autour du pilier et attendre que soit terminée la phase de cicatrisation.



 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

