

ITALIANO - IT

Procedura chirurgica Aurea[®] Evo

Riferimento: PROCERQUIREVO
Revisione: Rev.05 (05/2023)

phibo^φ

SIMBOLO

LEGENDA

	Phibo Dental Solutions, S.L. P.I. Mas d'en Cisa Gato Perez 3-9 08181 Sentmenat Barcellona Spagna
	Attenzione!
	Dispositivo medico destinato all'utilizzo sui pazienti.
	Gli impianti vengono forniti sterili. La procedura di sterilizzazione è tramite irradiazione di raggi gamma. La barriera sterile è il blister esterno sigillato con Tyvek. Nel caso in cui la confezione sia danneggiata o sia stata aperta accidentalmente, la sterilità degli impianti forniti sterili può risultare compromessa. Non utilizzare il prodotto e contattare immediatamente il produttore all'indirizzo e-mail garantiacalidad@phibo.com .
	
	Il riutilizzo e/o il ricondizionamento di prodotti monouso può comportare una compromissione della funzionalità e/o sicurezza del prodotto e causare potenziali problemi al paziente.
	La risterilizzazione di prodotti monouso può comportare una compromissione della funzionalità e/o sicurezza del prodotto e causare potenziali problemi al paziente.
'Non risterilizzare'	
'Uso per un solo paziente'	L'utilizzo di prodotti monouso per più di un paziente può comportare una compromissione della funzionalità e/o sicurezza del prodotto e causare potenziali problemi al paziente.
	I dispositivi medici devono essere smaltiti in modo sicuro in appositi contenitori sanitari approvati per tali scopi e ai sensi delle normative locali vigenti.
	L'etichettatura dei prodotti cui si riferiscono le presenti istruzioni per l'uso prevede la tracciabilità con codifica UDI (identificazione unica dei dispositivi).
'IFU'	
	Le presenti istruzioni per l'uso vengono fornite in formato elettronico e non sono allegate in formato cartaceo. Sono destinati agli operatori sanitari. Le istruzioni possono essere scaricate dalla sezione Download del sito del produttore all'indirizzo www.phibo.com .
	CE 0123 indica la certificazione da parte di TUV SUD.

INFORMAZIONI TECNICHE

Le informazioni descritte di seguito non sono sufficienti per l'utilizzo degli impianti dentali Phibo®, l'operatore deve avere una formazione e informazioni sufficienti sulla tecnica di implantologia dentale per l'utilizzo degli impianti dentali Phibo®.

Qualora non si abbia familiarità con la procedura clinica ivi descritta, contattare il consulente dell'area commerciale Phibo® corrispondente per ricevere le informazioni e/o la formazione necessarie per eseguire la presente procedura.

Consultare le informazioni dettagliate nel foglietto illustrativo dell'impianto prima dell'uso. Le istruzioni per l'uso e la manutenzione dei prodotti Phibo® sono contenute nei documenti e nei manuali relativi alle procedure del sistema implantare Phibo®.

IMPORTANTE PRIMA DI UTILIZZARE PHIBO®

Il sistema implantare Phibo, caratterizzato da un design innovativo e brevettato, presenta delle caratteristiche tecnologiche avanzate, sviluppate in modo esclusivo per professionisti consapevoli che la tecnologia è un vantaggio e il design un beneficio.

Phibo® è conforme a tutti i requisiti stabiliti dalle leggi e dalle direttive europee relative alla produzione e distribuzione di prodotti medico-sanitari. Il sistema implantare Phibo® è certificato e autorizzato alla commercializzazione dal corrispondente Organismo Notificato europeo. Phibo Dental Solutions, SL soddisfa i più rigorosi standard internazionali di qualità per i dispositivi medici, garantendo una perfetta qualità del prodotto, con l'unico obiettivo di aumentare costantemente la soddisfazione del cliente.

L'uso di altri componenti o prodotti non fabbricati da Phibo Dental Solutions, SL, che entrano in contatto con quelli originali facenti parte del sistema implantare Phibo® fabbricato da Phibo Dental Solutions, SL secondo le specifiche di progettazione originali, può causare gravi danni alla salute del paziente, in quanto non sono previsti per l'uso combinato insieme a quelli citati nella documentazione fornita dal produttore. Qualsiasi utilizzo di componenti o strumenti non originali indicati nella presente procedura, che entrano in contatto con quelli citati, annulla automaticamente qualsiasi tipo di garanzia dei prodotti fabbricati da Phibo Dental Solutions, SL.

L'uso e l'applicazione del sistema di impianti dentali Phibo® esulano dal controllo del produttore.

L'utente si assume la responsabilità di eventuali danni che potrebbero essere causati dall'uso del prodotto. Phibo Dental Solutions, SL declina ogni responsabilità per danni o perdite derivanti da una manipolazione o un uso improprio.

Il riutilizzo di prodotti monouso può comportare un possibile deterioramento delle loro caratteristiche, con il rischio di infezione dei tessuti, esito negativo dell'intervento chirurgico o di odontoiatria protesica e/o il deterioramento della salute del paziente.

La documentazione del sistema implantare Phibo® viene aggiornata periodicamente secondo lo stato della scienza e della tecnica. È necessario che l'utilizzatore del prodotto Phibo® richieda regolarmente informazioni sul prodotto, oltre a frequentare regolarmente i corsi di formazione relativi al prodotto e alla tecnica. L'utilizzo e il posizionamento degli impianti Phibo® in settori non idonei e l'utilizzo di strumenti chirurgici o componenti protesici non contemplati in questa procedura, possono causare gravi danni alla salute del paziente e la perdita totale della garanzia del prodotto. Il sistema implantare Phibo® è progettato per eseguire la riabilitazione dei denti in modo singolo o multiplo, in base alle procedure cliniche tradizionali riflesse nella presente documentazione, rimanendo esclusi da qualsiasi garanzia, casi particolari quali, per esempio, in presenza di osso insufficiente per il posizionamento dell'impianto, casi clinici considerati a rischio come rialzi del seno mascellare, otturazioni, tecniche chirurgiche avanzate, casi gravi o non idonei di disparallelismo tra impianti.

Il sistema implantare Phibo® viene distribuito a livello internazionale in numerosi paesi con normative e legislazioni tecniche e sanitarie diverse, che potrebbero comportare differenze nel contenuto della procedura. Rivolgersi al distributore esclusivo Phibo® presente nel proprio paese per richiedere la documentazione relativa ai prodotti e alla loro disponibilità.

Phibo Dental Solutions, SL si riserva il diritto di modificare e sviluppare i prodotti riportati in questa procedura senza alcun preavviso. Tutti i diritti riservati. Per stampare o elaborare il contenuto della presente pubblicazione in qualsiasi formato, è richiesta l'autorizzazione scritta di Phibo® & Phibo Dental Solutions, SL.

Phibo®, TSA®, TSH®, Avantblast®, ProUnic®, ProUnic Plus, sono marchi registrati e/o commerciali di Phibo Dental Solutions, SL. Gli impianti Phibo® sono protetti da brevetto internazionale. Altri prodotti e accessori sono protetti da brevetti o in attesa di brevetto.

Eventuali immagini non in scala

VITA UTILE DEL PRODOTTO

Phibo Dental Solutions, S.A.
Pol. Ind. Mas d'en Cisa. C/Gato Pérez, 3-9. 08181-Sentmenat (Spagna)
Tel.: +34 937151978 | Fax: +34937153997 |
e-mail:info@phibo.com

La vita utile dei sistemi implantari è stimata in 10 anni per i prodotti impiantabili, 5 anni per gli inserti definitivi e 1 anno per quelli provvisori. Gli apparecchi hanno una vita utile indefinita in funzione dell'uso che se ne fa, salvo il caso in cui sia specificatamente indicato il contrario, come nel caso delle frese chirurgiche, il cui numero massimo stabilito di utilizzi è 10.

PIANO DI GARANZIA

Il modello del prodotto, la prestazione e l'esito positivo del trattamento si basano sulle indicazioni sopra riportate, essendo esenti da qualsiasi garanzia tutti quei prodotti non conformi alle indicazioni descritte e nei casi clinici quali, per esempio, in presenza di osso insufficiente, casi clinici con chirurgiche avanzate, incorporazioni di biomateriali, rialzi del seno mascellare, otturazioni ossee, tecniche chirurgiche avanzate, disparallelismo tra impianti.

Il suo utilizzo al di fuori delle indicazioni d'uso qui specificate resta escluso dal Piano di Garanzia relativo alla Qualità del Prodotto. Qualsiasi uso non indicato (off-label), come il posizionamento in un settore dentale non indicato o l'uso di accessori e/o strumenti non compatibili con il prodotto, comporta rischi aggiuntivi prevedibili che possono causare la mancata osteointegrazione o la perdita dell'impianto., così come fratture o interventi chirurgici e/o cliniche non pianificate.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

In caso di segnalazione di un incidente in un paziente, informare immediatamente Phibo in qualità di produttore in uno dei seguenti modi:

Accedere tramite web all'applicazione con il nome utente

<http://customercenter.phibo.com/>



Oppure scaricare il modulo di garanzia di qualità dalla sezione download su

www.phibo.com

Stampare il modulo del caso generato tramite Customer Center o scaricato dal web.



Includere il prodotto interessato adeguatamente disinfettato se già utilizzato sul paziente. Qualora il caso riguardasse impianti o accessori, è necessario includere anche radiografie con protesi caricate.



Inviare il modulo e il prodotto a Phibo al seguente indirizzo all'attenzione dell'Area Qualità: PHIBO DENTAL SOLUTIONS: P.I. Mas d'en Cisa, Gato Pérez 3-9, 08181, Sentmenat, Barcellona.



Se necessario è possibile richiedere il ritiro al Servizio Clienti chiamando il +34 937 152 688. È possibile inoltre contattare via e-mail: garantiacalidad@phibo.com

INDICE

01 INTRODUZIONE

02 SCOPO DEGLI IMPIANTI

DIAMETRO DELL'IMPIANTO
CONNESSIONE DELL'IMPIANTO
MICROSPIRE
MISMATCHED PLATFORM

03 SPECIFICHE DI INSERIMENTO

ALTEZZA DI INSERIMENTO
INDICAZIONI CLINICHE E SETTORI DI INSERIMENTO
AVVERTENZE
DISTANZA MINIMA RACCOMANDATA TRA DENTI E IMPIANTI

04 PIANIFICAZIONE DEL TRATTAMENTO

CONTROINDICAZIONI
DIAGNOSI E PIANO DI TRATTAMENTO

05 STRUMENTI

KIT CHIRURGICO
FRESE CHIRURGICHE
CHIAVE DINAMOMETRICA

06 PREPARAZIONE DEL CAMPO OPERATORIO

07 PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DEGLI STRUMENTI

08 SEQUENZE CHIRURGICHE DI INSERIMENTO

INCISIONE
PREPARAZIONE DEL LETTO OSSEO
SEQUENZA CHIRURGICA INIZIALE / FRESA LANCEOLATA
SEQUENZA CHIRURGICA INIZIALE / FRESA Ø 2.0
SEQUENZA CHIRURGICA FINALE AUREA® EVO NP 3.5
SEQUENZA CHIRURGICA FINALE AUREA®EVO RP 4.3
SEQUENZA CHIRURGICA FINALE AUREA® EVO RP 4.8

09 ETICHETTATURA DELL'IMPIANTO

10. APERTURA DELLA CONFEZIONE

11 ESTRAZIONE DELL'IMPIANTO DAL BLISTER

SMONTAGGIO MECCANICO

SMONTAGGIO MANUALE

12 INSERIMENTO DELL'IMPIANTO

STABILITÀ PRIMARIA

INSERIMENTO MECCANICO E MANUALE

13 SMONTAGGIO DEL PORTAIMPIANTO

14 PROCEDURE PHIBO

ESTETICA IMMEDIATA

CHIRURGIA MONOFASE

CHIRURGIA IN DUE FASI. FUNZIONE RITARDATA

OSSERVAZIONI SULLE PROCEDURE

MANUTENZIONE E FOLLOW-UP POST-OPERATORIO

01 INTRODUZIONE

Avantblast® è la superficie dei sistemi implantari Phibo®, frutto della ricerca sul trattamento della superficie degli impianti basato sull'attacco chimico.

La superficie Avantblast® è ottenuta mediante un doppio attacco chimico su titanio puro di grado 4 che combina fattori chiave per facilitare la risposta biologica dell'impianto.

Dal 2016, la ricerca e lo sviluppo volti a migliorare la connessione e le prestazioni dello stress durante la masticazione hanno portato alla connessione esalobata del sistema di impianti Aurea® Evo.

02 SCOPO DEGLI IMPIANTI

La finalità degli impianti Aurea® Evo è recuperare la funzionalità, l'estetica e la salute sostituendo i denti mancanti nella mandibola o nella mascella attraverso l'inserimento di chirurgico di impianti dentali nel tessuto osseo rimanente e riabilitando le diverse funzioni attraverso protesi adeguate.

DIAMETRO DELL'IMPIANTO

Il sistema implantare Aurea® Evo si compone di tre serie di piattaforme implantari autofilettanti realizzate in titanio puro di grado 4.

- **IMPIANTO AUREA EVO NP**

Piattaforma e corpo da 3,5 mm di diametro, disponibili in varie lunghezze: Da 8,5 mm a 14,5 mm, con incrementi di 1,5 mm.

- **IMPIANTI AUREA EVO RP**

Piattaforma e corpo di diametro 4,3 mm e 4,8 mm, disponibili in varie lunghezze: Da 8,5 mm a 14,5 mm, con incrementi di 1,5 mm.

- **IMPIANTO AUREA EVO WP**

Piattaforma e corpo da 5,5 mm di diametro, disponibili in varie lunghezze: Da 8,5 mm a 13,0 mm, con incrementi di 1,5 mm.

<i>RIFERIMENTO COMMERCIALE</i>	<i>DIAMETRO DELLA PIATTAFORMA</i>	<i>LUNGHEZZA</i>
EVO NP 085	Ø 3,5 mm	8,5 mm
EVO NP 100	Ø 3,5 mm	10,0 mm
EVO NP 115	Ø 3,5 mm	11,5 mm
EVO NP 130	Ø 3,5 mm	13,0 mm
EVO NP 145	Ø 3,5 mm	14,5 mm
EVO RP 085	Ø 4,3 mm	8,5 mm
EVO RP 100	Ø 4,3 mm	10,0 mm
EVO RP 115	Ø 4,3 mm	11,5 mm
EVO RP 130	Ø 4,3 mm	13,0 mm
EVO RP 145	Ø 4,3 mm	14,5 mm
EVO RP 48085	Ø 4,8 mm	8,5 mm
EVO RP 48100	Ø 4,8 mm	10,0 mm
EVO RP 48115	Ø 4,8 mm	11,5 mm
EVO RP 48130	Ø 4,8 mm	13,0 mm
EVO RP 48145	Ø 4,8 mm	14,5 mm
EVO WP 085	Ø 5,5 mm	8,5 mm

EVO WP 100	Ø 5,5 mm	10,0 mm
EVO WP 115	Ø 5,5 mm	11,5 mm
EVO WP 130	Ø 5,5 mm	13,0 mm

CONNESSIONE DELL'IMPIANTO

L'impianto Aurea® Evo è dotato di connessione esalobata. Tale connessione fornisce la caratteristica antirotazione degli elementi protesici fissati all'impianto su due piani spaziali equidistanti.

La vite di ritenzione da 1,6 mm viene utilizzata per la ritenzione di piattaforme strette e la versione da 1,8 mm per piattaforme regolari e larghe.

MICROSPIRE

La testa dell'impianto include delle microspire trattate da 2 mm che si estendono fino alla corona, punto di contatto con la cresta ossea. Negli impianti con una lunghezza di 8,5 mm, l'altezza della microspira è di 1,8 mm.

MISMATCHED PLATFORM

Il sistema implantare Aurea® Evo offre una tecnologia di modifica della piattaforma tra l'impianto e la connessione del pilastro protesico, allontanando lo spazio protesico dall'osso marginale.

03 SPECIFICHE DI INSERIMENTO

Le specifiche di inserimento descritte nella presente procedura per le serie di impianti Aurea® Evo si basano sul tipo di superficie radicolare del dente da sostituire e sulla dimensione media, sulla superficie e sui carichi masticatori sostenuta dalla corona superiore.

ALTEZZA DI INSERIMENTO

L'inserimento definitivo dell'impianto Aurea® Evo deve avvenire a livello della cresta, in modo che l'intera superficie di Avantblast® sia protetta dall'osso.

INDICAZIONI CLINICHE E SETTORI DI INSERIMENTO

- ☞ Indicazioni generali con larghezza, altezza e qualità ossee adeguate.
 - ☞ Carico immediato in condizioni ottimali in cui gli impianti raggiungono una stabilità primaria adeguata al carico immediato (≥ 60 ISQ).
- **IMPIANTO AUREA EVO NP Ø 3,5 mm**
 - ☞ Nelle riabilitazioni fisse singole e multiple, sostituendo le radici naturali e a supporto della corona degli incisivi laterali nella mascella e degli incisivi laterali e centrali nella mandibola.
 - **IMPIANTI AUREA EVO RP Ø 4.3 mm e Ø 4.8 mm**
 - ☞ In riabilitazioni fisse, singole e multiple, sostituendo radici naturali e sostenendo la corona di incisivi centrali e premolari nella mascella e canini e premolari nella mandibola.
 - **IMPIANTO AUREA EVO WP Ø 5,5 mm**
 - ☞ Nelle riabilitazioni fisse, singole e multiple, sostituendo le radici naturali e a supporto della corona dei molari sia nella mascella che nella mandibola.

AVVERTENZE

Le lunghezze degli impianti di 8,5 mm o inferiori non sono indicate per la qualità dell'osso di tipo III o IV a supporto di una singola corona.

Il modello e le prestazioni del prodotto e l'esito positivo del trattamento si basano sulle indicazioni sopra descritte. Tutti i prodotti che non rispettano tali indicazioni, i casi clinici che presentano osso insufficiente, chirurgia avanzata, inclusione di biomateriali, rialzi del seno mascellare, riempimenti ossei, tecniche chirurgiche avanzate, disparallelismo tra impianti, ecc., non saranno coperti da alcuna garanzia.

DISTANZA MINIMA TRA DENTI E IMPIANTI

Per preservare la vascolarizzazione ossea e il profilo di emergenza, si raccomanda, in generale, una distanza minima di 3 mm tra due impianti adiacenti e di 1,5 mm tra un impianto e un dente.

04 PIANIFICAZIONE DEL TRATTAMENTO

L'obiettivo del trattamento implantare è quello di ripristinare la funzionalità dei denti naturali perduti. Per raggiungere gli obiettivi del trattamento è fondamentale la pianificazione, a partire dalla

riabilitazione protesica. Per questo, in conformità con le norme e i protocolli generali applicati in implantologia gli elementi utili sono: l'anamnesi, la diagnosi clinicoradiologica, la ricerca, l'utilizzo di modelli di studio.

Phibo® consiglia l'esecuzione di uno studio tridimensionale (TAC) e l'utilizzo di ferule chirurgiche per il corretto posizionamento degli impianti, nelle 3 dimensioni (apicocoronale, mesiodistale o vestibololinguale o palatale). La TC permette inoltre di riconoscere la qualità ossea, fattore importante per la tecnica di fresatura.

Le informazioni utili per effettuare il trattamento sono:

- ☐ Anamnesi
- ☐ Anamnesi personale e familiare.
- ☐ Stato di salute generale.
- ☐ Stato di salute orale.
- ☐ Ricerca clinica e radiologica.
- ☐ Registrazione dello stato anatomico attraverso modelli di studio.
- ☐ Diagnosi e piano di trattamento.
- ☐ Aspettative del paziente.
- ☐ Possibili controindicazioni.

CONTROINDICAZIONI

Fattori generali:

Età, stress, tabacco, gravidanza, discrasie ematiche, fattori psichici, protesi valvolari, patologie terminali, mancanza di igiene orale, carenza ossea, alcolismo, tossicodipendenza, cattive condizioni mediche.

Malattie sistemiche:

Endocrine,ematologiche, infettive acute o croniche, osteoporosi, epilessia, osteite mascellare, trattamenti di radioterapia cardiovascolare, trattamenti con corticosteroidi, trattamenti anticoagulanti.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per l'innesto nel letto osseo è necessario regolare la forzadel contrangolo e del cricchetto dinamometrico a una forzamassima di 35N-cm, poiché il superamento di queste forze può causare un disallineamento tra impianto e protesi, oltre ad aumentare la probabilità di frattura della riabilitazione.

DIAGNOSI E PIANO DI TRATTAMENTO

A conferma della diagnosi iniziale si procede al rilevamento delle impronte per ottenere i modelli di studio, montandoli in un articolatore semiregolabile guidato dalla registrazione del bite, che permette

una diagnosi delle aree edentule e delle dimensioni dello spazio disponibile, dell'occlusione del paziente, del tipo di arcata antagonista del settore da riabilitare.

Viene inoltre eseguita una ceratura ricostruttiva per stabilire le dimensioni e il modello della futura protesi. La ceratura permette di realizzare la riabilitazione provvisoria e costruire guide chirurgiche per la localizzazione degli impianti e delle riabilitazioni protesiche necessarie al loro inserimento.

La ricerca clinica, radiologica e modelli sono strumenti fondamentali per definire il tipo di riabilitazione necessaria al paziente per recuperare anatomia, funzione masticatoria ed estetica. Viene stabilito il piano di trattamento che comprende la pianificazione della riabilitazione nel tempo, il tipo di protesi, il numero di impianti necessari per supportare il tipo di protesi, il loro posizionamento rispetto alla cresta ossea e al tessuto molle, ecc.

Il piano di trattamento e la sua pianificazione costituiscono la base fondamentale per la salvaguardia delle strutture biologiche, con l'obiettivo di anticipare il carico lungo l'asse assiale dell'impianto, evitare elementi di estensione, gestire i carichi trasversali, controllare la stabilità, l'occlusione e il controllo dell'igiene e delle parafunzioni, tramite la stimolazione dell'ancoraggio osseo con l'inserimento di un numero di impianti di lunghezza e diametro adeguati alla situazione anatomica, permettendo di contrastare le diverse forze che agiscono a diversi livelli.

05 STRUMENTI

KIT CHIRURGICO

Il kit chirurgico viene fornito non sterilizzato.

Il kit chirurgico è progettato con grande ergonomia in campo operatorio e protesico. È costituito da una base, un vassoio dove alloggiare gli strumenti chirurgici e/o protesici e una chiusura.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
EVO 00001	Kit chirurgico Aurea Evo

Prima di un intervento chirurgico o di una procedura protesica, è necessario pulire separatamente ciascuno dei componenti del kit, prestando particolare attenzione alle aree di difficile accesso.

I detergenti utilizzati, come i prodotti chimici, da soli non sono in grado di rimuovere tutto lo sporco e/o i residui, pertanto è essenziale un'accurata pulizia manuale con una spugna o un panno morbido per ottenere la rimozione più completa possibile, del materiale dopo gli interventi chirurgici. Per le aree difficili da raggiungere si consiglia una spazzola a setole morbide pulita. Non utilizzare solventi,

detergenti abrasivi, spazzole metalliche o spugnette abrasive. Si consiglia l'uso di un detergente enzimatico delicato a pH neutro. Inoltre, il kit chirurgico può essere pulito anche meccanicamente in una vasca ad ultrasuoni. Verificare che tutti i componenti della kit chirurgico siano puliti e non danneggiati prima dell'uso. Non inserire strumenti diversi da quello indicato a tale scopo, per evitare sovraccarichi o l'ingresso di vapore acqueo attraverso i fori.

Le procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione, così come la preparazione del campo operatorio, si basano su procedure di igiene e sicurezza del paziente, incluse nelle norme generali e nei protocolli applicati alle buone pratiche odontoiatriche.

I componenti e gli strumenti protesici per uso orale devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso, secondo il processo descritto nel documento " Pulizia, disinfezione e sterilizzazione di strumenti e componenti protesici" PROSPLD.

FRESE CHIRURGICHE

È importante notare che le frese chirurgiche sono indicate per un massimo di 10 utilizzi.

Una corretta manutenzione, disinfezione e pulizia, evitando colpi e deposito di residui favorisce la durata e le specifiche di taglio.

Una pulizia e una manutenzione inadeguate riducono l'uso e le prestazioni di taglio delle frese, che possono compromettere il buon esito del trattamento implantare, oltre a gravi danni alla salute del paziente.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
EVO 23000	Fresa lanceolata
EVO 20000	Fresa pilota
EVO 31000	Fresa chirurgica Ø 3,1 mm
EVO 34000	Fresa chirurgica Ø 3,4 mm
EVO 38000	Fresa chirurgica Ø 3,8 mm
EVO 41000	Fresa chirurgica Ø 4,1 mm
EVO 44000	Fresa chirurgica Ø 4,4 mm
EVO 46000	Fresa chirurgica Ø 4,6 mm
EVO 52052	Fresa chirurgica Ø 5,2 mm
EVO 54000	Fresa chirurgica Ø 5,4 mm
TOP NP 085	Fermo per fresa NP 8,5 mm

TOP NP 100	Fermo per fresa NP 10,0 mm
TOP NP 115	Fermo per fresa NP 11,5 mm
TOP NP 130	Fermo per fresa NP 13,0 mm
TOP NP 145	Fermo per fresa NP 14,5 mm
TOP RP 085	Fermo per fresa RP 8,5 mm
TOP RP 100	Fermo per fresa RP 10,0 mm
TOP RP 115	Fermo per fresa RP 11,5 mm
TOP RP 130	Fermo per fresa RP 13,0 mm
TOP RP 145	Fermo per fresa RP 14,5 mm
TOP RPP 085	Fermo per fresa RPP 8,5 mm
TOP RPP 100	Fermo per fresa RPP 10,0 mm
TOP RPP 115	Fermo per fresa RPP 11,5 mm
TOP RPP 130	Fermo per fresa RPP 13,0 mm
TOP RPP 145	Fermo per fresa RPP 14,5 mm
TOP WP 085	Fermo per fresa WP 8,5 mm
TOP WP 100	Fermo per fresa WP 10,0 mm
TOP WP 115	Fermo per fresa WP 11,5 mm
TOP WP 130	Fermo per fresa WP 13,0 mm

Le frese del sistema implantare Aurea® Evo sono dotate di bande laser e fermi intercambiabili per valutare la profondità del letto osseo. Ciò non esclude la necessità di controlli clinici mediante sonde o altri strumenti appropriati.

CHIAVE DINAMOMETRICA

La chiave di sistema Aurea® Evo controlla la forza e il cricchetto. La chiave viene fornita non sterilizzata.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
172.0172	Chiave dinamometrica

Il cricchetto del sistema Aurea Evo ha la doppia funzione di controllo della forza e di cricchetto vero e proprio. Il cricchetto viene fornito non sterilizzato.

È importante disinfettarlo e pulirlo prima dell'uso. Nella parte inferiore del cricchetto è possibile regolare la forza consigliata per l'inserimento dell'impianto o per il posizionamento e il serraggio della protesi definitiva.

La forzaviene regolata dalla chiave dinamometrica. Quando la chiave dinamometrica raggiunge la forza richiesta, la parte superiore o la testa si piega per indicare che è stata raggiunta la forza corretta.

06 PREPARAZIONE DEL CAMPO OPERATORIO

La preparazione del campo operatorio, così come le procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione di strumenti, componenti e dispositivi in implantologia, si basa su procedure per l'igiene e la sicurezza del paziente, incluse nelle norme e nei protocolli odontologici generali.

Di seguito, e in forma sintetica, vengono dettagliati parte di questi protocolli standard con le indicazioni specifiche del sistema implantare Aurea Evo®.

Il campo operatorio deve mantenere condizioni asettiche e sterili prima e durante l'intervento chirurgico.

Gli aspetti generali nella preparazione del campo operatorio includono azioni come:

- ☐ Anamnesi del paziente, informazioni tecniche e piano di trattamento del paziente.
- ☐ Strumenti del sistema implantare Aurea Evo® sterilizzati.
- ☐ Strumenti, componenti e dispositivi generici sterilizzati per eseguire l'intervento chirurgico.
- ☐ Tavolo operatorio protetto da teli sterili.
- ☐ Posizionamento di tutti gli strumenti in modo ordinato e visibile per l'uso sul tavolo operatorio, tenendo conto dei processi chirurgici.
- ☐ Protezione di attrezzature e componenti della sala operatoria con teli sterili.
- ☐ Motore chirurgico con cannule di irrigazione nuove.
- ☐ Preparazione del paziente per l'intervento chirurgico. Risciacqui orali e pulizia e disinfezione dell'area chirurgica.
- ☐ Il personale sarà dotato di indumenti chirurgici specifici per questo scopo come camici chirurgici, mascherine, guanti monouso sterili, occhiali protettivi in plastica, calzature adeguate, ecc. Inoltre, pulizia e disinfezione delle braccia e delle mani secondo il protocollo standard.

È importante osservare che durante l'intervento chirurgico, deve essere utilizzato un recipiente sterile con soluzione fisiologica non salina per depositare gli strumenti utilizzati come frese chirurgiche, lame da bisturi, cricchetti, adattatori, ecc., al fine di evitare colpi e deposizioni sulla superficie degli strumenti.

07 PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DEGLI STRUMENTI

La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione, così come la preparazione del campo operatorio, si basano sulle procedure di igiene e sicurezza del paziente incluse nelle norme e nei protocolli applicabili all'odontoiatria.

I componenti e gli strumenti protesici per uso orale devono essere puliti, disinfettati e

sterilizzati prima dell'uso, secondo il processo descritto nel documento " Pulizia, disinfezione e sterilizzazione di strumenti e componenti protesici" PROSPLD.

IMPORTANTE

La mancata osservanza delle istruzioni dei fabbricanti dei prodotti utilizzati nelle procedure sopra descritte può causare gravi danni ai materiali, quali ossidazione sugli strumenti, perdita delle capacità di taglio delle frese chirurgiche e riduzione della loro vita utile. Inoltre, causare complicazioni nel successivo intervento chirurgico, ad es. surriscaldamento/necrosi ossea, e impedire l'osteointegrazione dell'impianto.

08 SEQUENZE CHIRURGICHE DI INSERIMENTO

NOTA IMPORTANTE, PRIMA DELL'INSERIMENTO

La preparazione del letto osseo richiede l'uso di strumenti speciali e taglienti, sottoposti a costante irrigazione, nonché il completamento della sequenza chirurgica specifica per l'inserimento degli impianti indicati nella presente procedura chirurgica e con le velocità raccomandate.

In caso contrario, l'utilizzo di forze eccessive nell'inserimento dell'impianto, superiori a 35 N cm, che superano la resistenza dell'osso, causano danni all'impianto e alla sua connessione, alla saldatura a freddo dell'impianto con il portaimpianto, frattura dell'impianto, necrosi e frattura ossea, ecc.

La preparazione del letto osseo viene effettuata mediante una sequenza chirurgica iniziale di inserimento comune a tutte le serie e una sequenza chirurgica finale specifica per ogni serie di impianti. Durante la preparazione chirurgica del letto osseo dell'impianto, è necessario tenere conto di quanto segue:

- ☐ Utilizzare un'abbondante refrigerazione esterna con soluzione acquosa sterile o soluzione NaCl, preraffreddata a 5°C.
- ☐ Applicare una leggera pressione intermittente sull'osso.

INCISIONE

Gli impianti possono essere posizionati con un'incisione mucoperiostale e sollevando il lembo per ottenere una visione diretta dell'osso o senza incisione mucoperiostale utilizzando un bisturi circolare. L'uso di un bisturi circolare richiede tessuto gengivale cheratinizzato, la larghezza ossea deve essere adeguata e una pianificazione del trattamento tridimensionale così da sapere esattamente la quantità di osso disponibile.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
152.0001	Bisturi circolare Ø3.70
152.0002	Bisturi circolare Ø4.70
152.0003	Bisturi circolare Ø6.00

Una volta praticata l'incisione, sollevato il lembo ed esposta la cresta ossea, è possibile iniziare la sequenza chirurgica iniziale. Qualora la cresta ossea sia stretta, dovrebbe essere modificata per aumentare la larghezza vestibolo linguale o palatale per consentire un margine osseo sufficiente dopo il posizionamento dell'impianto. Nei casi clinici in cui la diagnosi rivela la possibilità di un intervento chirurgico senza sollevamento del lembo di tessuto molle, si utilizza il bisturi circolare per accedere all'osso che ospiterà il letto implantare.

PREPARAZIONE DEL LETTO OSSEO

L'impianto Aurea® Evo è progettato in modo che la spalla dell'impianto sia posizionata a livello della cresta. La lunghezza del letto osseo viene preparata mediante sequenza chirurgica di inserimento iniziale comune a tutte le serie e una sequenza chirurgica finale specifica per ogni serie di impianti.

La lunghezza dell'impianto è la distanza dal diametro massimo della spalla dell'impianto all'apice dell'impianto.

Dopo l'estrazione verrà valutata la posizione della spalla dell'impianto in base alla guida chirurgica risultante dalla precedente ceratura diagnostica; la spalla dovrebbe trovarsi a 4 mm dal margine gengivale del futuro restauro.

Per preparare il letto osseo della massima lunghezza in tutti i diametri dell'impianto, applicare una lieve pressione al termine della preparazione, aumentando gli intervalli e ritirando la fresa dall'interno del canale per consentire il sanguinamento, la riduzione della pressione locale e il raffreddamento per evitare il surriscaldamento e la possibile necrosi ossea.

La sequenza di fresatura sarà condizionata dal tipo di osso in base alla classificazione di Lekholm, poiché la fresatura di osso di tipo I non è la stessa di quella di tipo IV.

Nell'osso di tipo IV si consiglia di fresare tutta la lunghezza con le frese tranne l'ultima della serie, che verrà utilizzata solo nel terzo coronale del nuovo alveolo. Pertanto, l'impianto agisce come un compattatore osseo, proteggendo e aumentando la densità dell'osso fino al suo inserimento definitivo.

Le velocità di rotazione consigliate in base al diametro vengono riportate nella tabella seguente.

Diametro	Descrizione	giri
2.3	Fresa lanceolata	850
2.0	Fresa pilota	850
3.1	Fresa NP 3.5	750
3.4	Fresa NP 3.5 per osso denso	750
3.8	Fresa RP	650
4.1	Fresa RP 4.3 per osso denso	650
4.4	Fresa RPP	650
4.6	Fresa RPP 4.8 osso denso	650
5.2	Fresa WP 5.5	650
5.4	Fresa WP 5.5 per osso denso	650
-	Maschiatore	15

SEQUENZA CHIRURGICA INIZIALE / FRESA LANCEOLATA

La fresa lanceolata è consigliata nei casi clinici in cui la diagnosi consente l'intervento chirurgico senza la necessità di sollevare il lembo di tessuto molle.

La sequenza iniziale si avvia con la fresa lanceolata a una velocità di 850 giri/min, segnando e introducendo attraverso la cresta ossea e centrando l'asse per le osteotomie successive.

Non è necessario andare in profondità come previsto con questa fresa conica Ø 2,3 mm nella sua area cilindrica superiore. La fresa dispone di due marcature laser a 8,5 mm e 13 mm per valutare la profondità desiderata prima della misurazione.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
--------------------------------	---------------------------------

EVO 23000	Fresa lanceolata
-----------	------------------

SEQUENZA CHIRURGICA INIZIALE / FRESA Ø2.0 mm

Dopo aver attraversato la cresta ossea, si utilizza la fresa elicoidale iniziale Ø 2,0 mm a una velocità di 850 giri/min per penetrare più in profondità fino alla lunghezza pianificata, applicando una leggera pressione intermittente per evitare il surriscaldamento dell'osso.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
--------------------------------	---------------------------------

EVO 20000	Fresa pilota
-----------	--------------

Le frese del sistema Aurea® Evo sono progettate con bande laser e punte con sistema a clic per valutare la profondità del letto osseo. Tuttavia, ciò non esonera dall'uso di controlli clinici che utilizzano sonde o altri materiali appropriati.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
TOP NP 085	Fermo per fresa NP 8,5 mm
TOP NP 100	Fermo per fresa NP 10,0 mm
TOP NP 115	Fermo per fresa NP 11,5 mm
TOP NP 130	Fermo per fresa NP 13,0 mm
TOP NP 145	Fermo per fresa NP 14,5 mm

Si inserisce quindi il misuratore di profondità/parallelo per controllare la lunghezza di fresatura e del suo parallelizzatore e apportare piccole correzioni nella successiva osteotomia. Si consiglia di far passare il filo interdentale attraverso il foro del misuratore di profondità per evitare che il paziente lo ingerisca.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
EVO 00200	Parallelizzatore

SEQUENZA CHIRURGICA FINALE AUREA® EVO NP 3.5

Dopo aver completato la sequenza chirurgica iniziale comune a tutta la serie, avviare la sequenza finale dell'osteotomia per l'impianto Aurea® Evo NP 3.5. I diametri della spalla, del corpo e altre specifiche dell'impianto Aurea® Evo NP 3.5 vengono descritti all'inizio della presente procedura.

L'osteotomia definitiva per l'impianto Aurea® Evo NP 3.5 viene eseguita con la fresa conico con apice superiore cilindrico Ø 3,1 mm e ad una velocità di 750 giri/min. fino ad ottenere la lunghezza pianificata, applicando una pressione delicata e intermittente per evitare il surriscaldamento delle ossa.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
EVO 31000	Fresa chirurgica Ø 3,1 mm

Se la qualità ossea è di tipo I o II nella zona mandibolare e mascellare anteriore, la fresa da utilizzare per l'impianto Aurea® Evo NP 3.5 è la fresa apice conico Ø 3,4 mm per osso denso nella zona cilindrica superiore e ad una velocità di 750 giri/min.

Riferimento commerciale**Descrizione del prodotto**

EVO 34000

Fresa chirurgica Ø 3,4 mm

In caso di creste ossee spesse, i bordi della filettatura dell'impianto nel letto osseo devono essere formati con il maschiatore dell'impianto Aurea® Evo NP 3.5.

Riferimento commerciale**Descrizione del prodotto**

EVO 01035

Maschiatore NP

La profondità consigliata del letto osseo da raggiungere con il maschiatore è di 8,5 mm dal livello della cresta ossea. La valutazione della lunghezza dell'impianto e della densità ossea determina se viene segnata una maggiore profondità sul maschiatore, ma ricorda sempre che una profondità troppo elevata può causare instabilità.

IMPORTANTE

Utilizzare il maschiatore per eseguire lentamente la filettatura a mano mentre si è collegati alla chiave e/o ad una velocità di 15 giri/min. nel caso in cui si utilizzi un maschiatore meccanico con contrangolo.

SEQUENZA CHIRURGICA FINALE AUREA®EVO RP 4.3

Dopo aver completato la sequenza chirurgica finale per l'impianto Aurea® Evo NP 3.5, iniziare la sequenza finale dell'osteotomia per l'impianto Aurea® Evo RP 4.3. I diametri della spalla, del corpo e altre specifiche relative agli impianti Aurea® Evo RP 4.3 sono riportate all'inizio della presente procedura.

L'osteotomia definitiva per l'impianto Aurea® Evo RP 4.3 viene eseguita con la fresa ad apice conico da Ø 3,8 mm con zona cilindrica superiore e ad una velocità di 650 giri/min fino ad ottenere la lunghezza prevista, applicando una pressione lieve e intermittente per evitare il surriscaldamento delle ossa.

Riferimento commerciale**Descrizione del prodotto**

EVO 38000

Fresa chirurgica Ø 3,8 mm

Se la qualità ossea è di tipo I o II nella zona mandibolare e mascellare anteriore, la fresa da utilizzare per l'impianto Aurea® Evo RP 4.3 è la fresa ad apice conico Ø 4,0 mm per osso denso nella zona cilindrica superiore e a una velocità di 650 giri/min.

Riferimento commerciale**Descrizione del prodotto**

EVO 41000

Fresa chirurgica Ø 4,1 mm

In caso di creste ossee spesse, i bordi della filettatura dell'impianto nel letto osseo devono essere eseguiti con il maschiatore dell'impianto Aurea® Evo RP 4.3.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
EVO 01043	Maschiatore RP

La profondità consigliata del letto osseo da raggiungere con il maschiatore è di 8,5 mm dal livello della cresta ossea. La valutazione della lunghezza dell'impianto e della densità ossea determina se viene segnata una maggiore profondità sul maschiatore, ma ricorda sempre che una profondità troppo elevata può causare instabilità.

IMPORTANTE

Utilizzare il maschiatore per eseguire lentamente la filettatura a mano mentre si è collegati alla chiave e/o ad una velocità di 15 giri/min. nel caso in cui si utilizzi un maschiatore meccanico con contrangolo.

È necessaria un'irrigazione abbondante in tutte le osteotomie e procedure fino all'inserimento dell'impianto.

SEQUENZA CHIRURGICA FINALE AUREA® EVO RP 4.8

Dopo aver completato la sequenza chirurgica finale per l'impianto Aurea® Evo RP 4.3, iniziare la sequenza osteotomica finale per l'impianto Aurea® Evo RP 4.8. I diametri della spalla, del corpo e altre specifiche per gli impianti Aurea® Evo RP 4.8 vengono riportati all'inizio della presente procedura.

L'osteotomia definitiva per l'impianto Aurea® Evo RP 4.8 viene eseguita con la fresa ad apice conico da Ø 4,4 mm nella zona cilindrica superiore e ad una velocità di 650 giri/min fino ad ottenere la lunghezza prevista, esercitando una pressione lieve e intermittente per evitare il surriscaldamento dell'osso.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
EVO 44000	Fresa chirurgica Ø 4,4 mm

Se la qualità ossea è di tipo I o II nella zona mandibolare e mascellare anteriore, la fresa da utilizzare per l'impianto Aurea® Evo RP 4.8 è la fresa ad apice conico Ø 4,6 mm per osso denso nella zona cilindrica superiore e a una velocità di 650 giri/min.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
EVO 46000	Fresa chirurgica Ø 4,6 mm

In caso di creste ossee spesse, i bordi della filettatura dell'impianto nel letto osseo devono essere eseguiti con il maschiatore dell'impianto Aurea® Evo RP 4.8.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
EVO 01048	Maschiatore RPP

La profondità consigliata del letto osseo da raggiungere con il maschiatore è di 8,5 mm dal livello della cresta ossea. La valutazione della lunghezza dell'impianto e della densità ossea determina se viene segnata una maggiore profondità sul maschiatore, ma ricorda sempre che una profondità troppo elevata può causare instabilità.

IMPORTANTE

Utilizzare il maschiatore per eseguire lentamente la filettatura a mano mentre si è collegati alla chiave e/o ad una velocità di 15 giri/min. nel caso in cui si utilizzi un maschiatore meccanico con contrangolo.

È necessaria un'irrigazione abbondante in tutte le osteotomie e procedure fino all'inserimento dell'impianto.

SEQUENZA CHIRURGICA FINALE AUREA®EVO WP 5.5

Dopo aver completato la sequenza chirurgica finale per l'impianto Aurea Evo RP 4.8, iniziare la sequenza osteotomica finale per l'impianto Aurea® Evo WP 5.5. I diametri della spalla, del corpo e altre specifiche dell'impianto Aurea® Evo WP 5.5 vengono mostrati all'inizio della presente procedura.

L'osteotomia definitiva per l'impianto Aurea® Evo WP 5.5 viene eseguita con la fresa ad apice conico da Ø 5,0 mm nella zona cilindrica superiore e ad una velocità di 650 giri/min fino ad ottenere la lunghezza prevista, esercitando una pressione lieve e intermittente per evitare il surriscaldamento dell'osso.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
EVO 52052	Fresa chirurgica Ø 5,2 mm

Se la qualità ossea è di tipo I o II nella zona mandibolare e mascellare anteriore, la fresa da utilizzare per l'impianto Aurea® Evo WP5.5 è la fresa ad apice conico Ø 5,2 mm per osso denso nella zona cilindrica superiore e a una velocità di 650 giri/min.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
EVO 54000	Fresa chirurgica Ø 5,4 mm

In caso di creste ossee spesse, i bordi della filettatura dell'impianto nel letto osseo devono essere eseguiti con il maschiatore dell'impianto Aurea® Evo WP 5.5.

Riferimento commerciale

Descrizione del prodotto

EVO 01055

Maschiatore WP

La profondità consigliata del letto osseo da raggiungere con il maschiatore è di 8,5 mm dal livello della cresta ossea. La valutazione della lunghezza dell'impianto e della densità ossea determina se viene segnata una maggiore profondità sul maschiatore, ma ricorda sempre che una profondità troppo elevata può causare instabilità.

IMPORTANTE

Utilizzare il maschiatore per eseguire lentamente la filettatura a mano mentre si è collegati alla chiave e/o ad una velocità di 15 giri/min. nel caso in cui si utilizzi un maschiatore meccanico con contrangolo.

È necessaria un'irrigazione abbondante in tutte le osteotomie e procedure fino all'inserimento dell'impianto.

09. ETICHETTATURA DEGLI IMPIANTI AUREA® EVO

Le etichette identificative di ogni impianto hanno lo scopo di mantenere la tracciabilità e la garanzia del prodotto utilizzato sul paziente. Posizionare le etichette nella cartella clinica del paziente e formare, nel registro di trattamento, le specifiche tecniche del laboratorio associato alla clinica e al paziente e, infine, apporre l'etichetta a tutte le procedure che richiedano l'identificazione associata al trattamento del paziente.

10. APERTURA DELLA CONFEZIONE

Prima di aprire la confezione, si prega di ispezionarla visivamente per assicurarsi che non sia danneggiata, aperta o forata, ecc. Prima dell'apertura, verificare inoltre che le informazioni relative all'impianto sull'etichetta corrispondano al diametro e alla lunghezza richiesti. Controllare la data di scadenza prima dell'apertura.

Gli impianti vengono sterilizzati mediante radiazioni con raggi gamma a 25 KGy. Gli impianti del

Sistema Phibo® sono confezionati in singole unità.

L'impianto viene fornito come segue:

In una scatola di cartone esterna con codice colore per ogni serie di impianti.

In una scatola di cartone esterna con un codice colore per ogni serie di impianti.

Con tre etichette identificative utilizzate per la tracciabilità e la garanzia.

Doppio blister sigillato con Tyvek per garantire la sterilità dell'impianto.

Blister esterno, contenente l'imballaggio interno. Dopo l'apertura, lasciare la confezione interna nel campo operatorio per preservarne la sterilità.

Blister interno, contenente l'impianto, il portaimpanti e la vite di chiusura. Questi ultimi vengono identificati con il codice colore in base alla serie corrispondente.

Aprire il contenitore esterno premendo sulla sezione etichettata con la scritta "PRESS", rompendo la linea perforata sul cartone per rimuovere il doppio blister. Una volta aperta la confezione esterna seguire le istruzioni riportate sull'involucro in Tyvek per la corretta apertura del blister esterno.

Per preservare l'asepsi e la sterilità durante la manipolazione, la confezione esterna e il blister esterno, devono essere manipolati da personale esterno al campo operatorio, in modo da evitare la contaminazione del campo sterile.

Aprire il blister interno con estrema cautela, dopo l'osteotomia finale, seguendo le istruzioni riportate sull'involucro in Tyvek e posizionarlo nel campo operatorio. La vite di chiusura può fuoriuscire dal blister se l'involucro di Tyvek viene aperto troppo velocemente e con troppa forza.

IMPORTANTE

Se per qualsiasi motivo l'intervento programmato non viene eseguito, il blister contenente l'impianto non può essere conservato, stoccato o utilizzato per un altro intervento chirurgico. Il blister interno non preserva la sterilità dell'impianto.

La sterilità dell'impianto è garantita fino all'apertura del blister esterno. Il blister interno non mantiene le condizioni di sterilità nel tempo.

Aprire il blister interno nel campo operatorio, rimuovere l'impianto dal suo alloggiamento, quindi rimuovere la vite di chiusura. L'impianto viene trattenuto nel blister interno per attrito tra il portaimpianto e l'area del blister adibita a tale scopo. È importante inserire saldamente gli adattatori nel portaimpanti e controllare che siano stati posizionati correttamente prima di rimuovere l'impianto. In questo modo l'impianto viene trasportato nel letto osseo in condizioni adeguate. Nel caso in cui l'impianto cada o perda la propria sterilità, è assolutamente vietato maneggiare, pulire, sterilizzare o utilizzare l'impianto sul paziente.

11. ESTRAZIONE DELL'IMPIANTO DAL BLISTER

IMPORTANTE

Prima di estrarre l'impianto dal blister e inserirlo nel letto osseo, il contrangolo e la chiave dinamometrica devono essere impostati su una forza massima di 35 N□cm. L'inserimento manuale o meccanico dell'impianto non deve superare la forza massima consigliata; il superamento di tale forza può provocare danni gravi o irreversibili all'impianto e alla salute del paziente.

I segnali e le conseguenze normalmente associati all'esercizio di una forza eccessiva nell'inserimento dell'impianto sono i seguenti:

Torsione eccessiva del portaimpanti, con conseguente saldatura a freddo tra il portaimpanti e l'impianto.

Torsione eccessiva del portaimpanti, con conseguente saldatura a freddo tra il portaimpanti e l'impianto.

Danni percettibili o impercettibili alla connessione implantare, con conseguente frattura dell'impianto in seguito a riabilitazione a breve o medio termine o disallineamento della protesi con la connessione dell'impianto.

Danneggiamento della filettatura interna dell'impianto, con conseguente inadeguato adattamento finale della vite nella protesi, viti rotte o perdita della filettatura interna dell'impianto.

Possibili cause:

Sequenza finale di osteotomia con una fresa chirurgica di diametro inferiore a quella stabilita.

Sequenza finale di fresatura e inserimento dell'impianto in osso di tipo I e II, senza aver adattato la filettatura al maschiatore.

Taglio difettoso con fresa chirurgica, ecc.

SMONTAGGIO MECCANICO

Collegare l'adattatore meccanico al contrasto e inserirlo nel portaimpianto fino a sentire una leggera resistenza e un clic che indica la connessione

Riferimento commerciale

Descrizione del prodotto

173.0100	Adattatore meccanico corto
173.0300	Adattatore meccanico lungo

Afferrare saldamente il blister e ruotare il contrasto a 15 giri/min. Di seguito estrarre in direzione

verticale, senza spostarlo avanti e indietro, separando l'impianto dal blister.

SMONTAGGIO MANUALE

Collegare l'adattatore meccanico alla chiave dinamometrica e inserirlo nel portaimpianto fino a quando non si avverte una leggera resistenza e un clic, che indica la connessione

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
172.0100	Adattatore a chiave corta
172.0300	Adattatore a chiave lunga

Afferrare saldamente il blister ed estrarre delicatamente in direzione verticale senza spostarlo da un lato all'altro, separando l'impianto dal blister.

12. INSERIMENTO DELL'IMPIANTO

IMPORTANTE

Se l'inserimento è in osso di tipo I e II, occorre fare delle brevi pause soprattutto quando si posizionano impianti di maggiore lunghezza e diametro. L'irrigazione deve essere costante durante tutta la procedura di inserimento. Dopo aver completato la sequenza di fresatura finale, verificare che il sanguinamento e la vascolarizzazione del letto osseo siano corretti e che non vi siano sporgenze ossee affilate che potrebbero interferire con l'inserimento dell'impianto o con la successiva manipolazione dei tessuti molli.

Prima di inserire l'impianto e dopo la sequenza di fresatura finale, assicurarsi che la lunghezza dell'impianto sia corretta e che non rimangano residui di fresatura nel letto osseo.

L'impianto può essere inserito con o senza irrigazione in modo che la superficie idrofila assorba il sangue dall'alveolo.

Per l'orientamento durante l'inserimento dell'impianto, tutti i portaimpianti hanno una tacca meccanica a 4 mm dall'altezza dell'area crestale teorica.

STABILITÀ PRIMARIA

Diversi fattori, come le caratteristiche, la quantità e la qualità dell'osso, la posizione dell'impianto e la tecnica di preparazione, tra gli altri, avranno un effetto diretto sul grado di stabilità.

INSERIMENTO MECCANICO E MANUALE

Se l'impianto viene inserito meccanicamente, non inserirlo completamente, ma terminare l'inserimento manualmente con la chiave dinamometrica, lasciandolo all'altezza desiderata e garantendo così più direttamente la stabilità primaria dell'impianto.

L'inserimento dell'impianto deve iniziare lentamente, con irrigazione continua durante tutta la procedura, con una forza massima di inserimento di 35 N cm e una velocità di 15 giri/min.

Durante l'inserimento, non applicare una forza eccessiva, non eseguire movimenti improvvisi o posizionare gli strumenti ad angoli impropri rispetto al letto osseo che potrebbero creare forze e sollecitazioni inadeguate che interessano il portaimpianto e l'impianto.

13. SMONTAGGIO DEL PORTAIMPIANTO

Una volta inserito l'impianto, posizionare la chiave a forchetta nel portaimpianti. L'obiettivo è ridurre al minimo il movimento dell'impianto e garantire la massima stabilità durante la rimozione della vite di ritenzione dal portaimpianto.

Riferimento commerciale

Descrizione del prodotto

172.0001

Chiave fissa di serraggio per portaimpianto

Una volta posizionata la chiave a forchetta, inserire la punta del cacciavite manuale o elettrico nella vite di ritenzione. La rimozione della vite di ritenzione viene eseguita in senso antiorario. La vite di ritenzione del portaimpianto è calibrata a una forza specifica in modo da poter essere rimossa manualmente o meccanicamente senza difficoltà. Le viti di ritenzione sono tenute in posizione sulla punta del cacciavite mediante frizione.

Riferimento commerciale

Descrizione del prodotto

174.1251

Cacciavite a mano corto

174.1252

Punta per cacciavite a mano media

174.1253

Punta per cacciavite a mano lunga

172.1251

Punta per cacciavite a cricchetto corta

172.1252

Punta per cacciavite a cricchetto lunga

173.1251

Cacciavite meccanico corto

173.1252

Cacciavite meccanico lungo

Se le forze applicate sono superiori a quelle sopra menzionate, la vite di ritenzione potrebbe essere

ulteriormente avvitata nel portaimpianto che potrebbe incastrarsi contro l'impianto, a causa dell'attrito e della torsione di questi elementi. La chiave a forchetta deve essere utilizzata per rimuovere la vite di ritenzione e successivamente il portaimpianto, effettuando piccoli movimenti in senso antiorario per sbloccare le componenti.

Successivamente rimuovere il portaimpianto con una pinza Mosquito.

Quindi a seconda del trattamento pianificato, terminare l'intervento secondo la procedura scelta. Innanzitutto, pulire l'area e l'impianto con soluzione fisiologica per rimuovere eventuali particelle o elementi risultanti dall'osteotomia e che potrebbero interferire con il posizionamento e la regolazione dei componenti e degli accessori da utilizzare.

14. PROCEDURE CON PHIBO®

Esistono diverse procedure nei sistemi implantari Aurea® Evo per completare l'intervento chirurgico, a seconda del trattamento pianificato. Consultare le procedure protesiche del sistema Phibo® per ottenere informazioni complete e aggiornate sulle procedure da applicare nel trattamento pianificato.

Le varie opzioni per la conclusione dell'intervento sono le seguenti:

ESTETICA IMMEDIATA

Estetica Immediata è indicata per il posizionamento di una protesi provvisoria (precedentemente realizzata in laboratorio o clinica) senza contatto occlusale dopo l'intervento chirurgico. Per ulteriori informazioni sull'estetica immediata, vedere la procedura protesica.

CHIRURGIA MONOFASE

Procedura indicata nei casi di densità e qualità ossea medio-alta. I tempi minimi di attesa prima della riabilitazione vanno da 6 a 8 settimane.

La spalla dell'impianto rimane in contatto con la cavità orale durante le fasi di riparazione ossea e dei tessuti molli, attraverso il pilastro di cicatrizzazione o il tappo di guarigione del pilastro Aurea® Evo, attorno al quale viene eseguita la sutura. Utilizzare gli stessi elementi protesici con gli impianti Aurea® Evo di diametro 4,8 mm utilizzati per gli impianti Aurea® Evo di diametro 4,3 mm.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
EVO NP 01.3	Pilastro di cicatrizzazione Aurea Evo Narrow Piattaforma di 3 mm
EVO NP 01.4	Pilastro di cicatrizzazione Aurea Evo Narrow Piattaforma di 4 mm
EVONP 01.5	Pilastro di cicatrizzazione Aurea Evo Narrow Piattaforma di 5 mm
EVO NP 01.6	Pilastro di cicatrizzazione Aurea Evo Narrow Piattaforma di 6 mm
EVO RP 01.3	Pilastro di cicatrizzazione Aurea Evo Regular Piattaforma di 3 mm
EVO RP 01.4	Pilastro di cicatrizzazione Aurea Evo Regular Piattaforma di 4 mm
EVORP 01.5	Pilastro di cicatrizzazione Aurea Evo Regular Piattaforma di 5 mm
EVO RP 01.6	Pilastro di cicatrizzazione Aurea Evo Regular Piattaforma di 6 mm
EVO WP 01.3	Pilastro di cicatrizzazione Aurea Evo Wide Piattaforma di 3 mm
EVO WP 01.4	Pilastro di cicatrizzazione Aurea Evo Wide Piattaforma di 4 mm
EVO WP 01.5	Pilastro di cicatrizzazione Aurea Evo Wide Piattaforma di 5 mm
EVO WP 01.6	Pilastro di cicatrizzazione Aurea Evo Wide Piattaforma di 6 mm
EVO NP 49.0	Tappo temporaneo Aurea Evo Narrow Piattaforma
EVO RP 49.0	Tappo temporaneo Aurea Evo Regular Piattaforma
EVO WP 49.0	Tappo temporaneo Aurea Evo Wide Piattaforma

CHIRURGIA IN DUE FASI. FUNZIONE RITARDATA

Procedura indicata nei casi clinici in cui deve essere evitata la trasmissione di forze e carichi di qualsiasi tipo sull'impianto e nei casi con bassa densità e qualità di osso corticale e trabecolare, compromettendo la stabilità dell'impianto rispetto al tipo di riabilitazione prevista.

I tempi di attesa minimi consigliati prima della riabilitazione vanno da 12-24 settimane. La spalla dell'impianto e la vite di copertura sono ricoperte da tessuto molle, senza contatto con la cavità orale.

In una seconda fase, modellare il tessuto molle attorno al pilastro di guarigione o alla cappetta di guarigione del pilastro Aurea® Evo.

OSSERVAZIONI SULLE PROCEDURE

Le procedure di cui sopra sono consigliate per condizioni ossee e cliniche ottimali. I tempi medi indicati per l'osteointegrazione degli impianti nelle procedure sono variabili, in funzione di fattori quali osso insufficiente, casi clinici con chirurgia e tecniche avanzate, utilizzo di biomateriali, rialzi del seno mascellare, riempitivi ossei, mancanza di parallelismo tra gli impianti, nonché il diametro e lunghezza dell'impianto, l'area di inserimento, il restauro protesico programmato, l'altezza del margine e del tessuto, l'area della cresta ossea, la distanza interdentale e i compromessi estetici, ecc.

MANUTENZIONE E FOLLOW-UP POST-OPERATORIO

Una volta terminato l'intervento chirurgico, è importante eseguire il follow-up e il controllo post-operatorio, eseguendo esami radiografici e revisioni periodiche in conformità con gli standard e i protocolli generali applicati in implantologia.