

DEUTSCH - DE

Chirurgischer Eingriff Aurea[®] Evo

Artikelnummer: PRO-00005 Chirurgischer Eingriff Aurea[®] Evo

Version: 01

WICHTIGE INFORMATIONEN.

LESEN SIE DIESES DOKUMENT SORGFÄLTIG DURCH, BEVOR SIE DAS PRODUKT VERWENDEN.

Inhaltsverzeichnis

I.	Allgemeine Überlegungen	4
•	IFU-00001 Implantate	4
•	IFU-00002 Implantierbare Befestigungen	4
•	IFU-00003: Dentalinstrumente Klasse IIa	4
•	IFU-00004 Nicht implantierbare Befestigungen.....	4
•	IFU-00005: Dentalinstrumente Klasse I	4
II.	Sterilisation und Wiederverwendung	4
•	PRO-00007 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.	4
III.	Warnhinweise	4
IV.	Wichtige Hinweise vor der Anwendung von Phibo® Produkten	5
V.	Meldung von Vorfällen.....	5
VI.	Garantieplan	5
1.	Einleitung	6
2.	Erwarteter klinischer Nutzen	6
3.	Eigenschaften der Aurea® Evo Implantate.....	6
	Implantatdurchmesser	6
	Implantatverbindung	8
	Mikrospulen	8
	Nicht übereinstimmende Plattform	8
4.	Insertionsspezifikationen	8
	Einsetzhöhe.....	8
	Klinische Indikationen und Einsatzbereiche	9
5.	Kontraindikationen	9
6.	Warnhinweise	9
7.	Vorsichtsmaßnahmen	10
8.	Behandlungsplanung und Diagnose.....	10
9.	Instrumente	12
	Chirurgische Box	12
	Chirurgische Bohrer.....	12
	Drehmomentschlüssel	13
10.	Vorbereitung des Operationsfeldes	14
11.	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Instrumenten	14
12.	Chirurgische Insertionssequenzen	15
	Vor dem Einsetzen	15
	Inzision	15
	Vorbereitung des Knochenbetts.....	15

Erste chirurgische Sequenz / Präzisionsbohrer.....	16
Erste chirurgische Sequenz / ø2,0 mm Pilotbohrer	17
Aurea® Evo NP 3,5 letzte chirurgische Sequenz	17
• Wichtig:.....	18
Aurea® Evo RP 4,3 letzte chirurgische Sequenz	18
• Wichtig:.....	19
Aurea® Evo RP 4,8 letzte chirurgische Sequenz	19
• Wichtig:.....	20
Aurea® Evo WP 5,5 letzte chirurgische Sequenz	20
• Wichtig:.....	21
13. Implantatetikett.....	21
14. Öffnen des Blisters.....	21
• Wichtig:.....	22
15. Herausnahme des Implantats aus dem Blister	23
• Wichtig:.....	23
Mechanische Demontage	23
Manuelle Demontage.....	24
16. Insertion des Implantats	24
• Wichtig:.....	24
Primärstabilität.....	24
Mechanische und manuelle Insertion.....	24
17. Entfernen des Implantat-Trägers.....	25
18. Verfahren mit Phibo®	25
Sofortästhetik.....	26
Einzeitige-Operation	26
Zweizeitige Operation. Verzögerte Funktion	27
Überlegungen zu Verfahren.....	27
Postoperative Pflege und Nachsorge.....	27

I. Allgemeine Überlegungen

Phibo® Produkte sollten nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das auf Odontologie und Implantologie spezialisiert ist. Für die Verwendung von Phibo-Produkten ist eine Ausbildung in dentaler Implantologie erforderlich.

Es ist auch notwendig, die für dieses Verfahren gesammelten Informationen und die dazugehörigen Gebrauchsanweisungen einzusehen:

- **IFU-00001 Implantate**
- **IFU-00002 Implantierbare Befestigungen**
- **IFU-00003: Dentalinstrumente Klasse IIa**
- **IFU-00004 Nicht implantierbare Befestigungen**
- **IFU-00005: Dentalinstrumente Klasse I**

Wenn Sie mit dem hier beschriebenen chirurgischen Eingriff nicht vertraut sind, können Sie sich an Phibo wenden, um alle Informationen und/oder Schulungen zur Verfügung gestellt zu bekommen, die Sie für die Durchführung dieses Eingriffs benötigen:

- atencionPhibo@Phibo.com

Bevor Sie die Verpackung eines Phibo-Produkts öffnen, lesen Sie bitte die Informationen auf dem Etikett des Produkts und in der Gebrauchsanweisung. Alle Abbildungen in diesem Dokument sind nicht maßstabsgetreu.

II. Sterilisation und Wiederverwendung

Phibo® Zahnimplantate werden **steril** geliefert. Phibo® Zahnimplantate sind keine wiederverwendbaren Geräte und dürfen nicht wiederaufbereitet werden.

Phibo®-Befestigungen und Dentalinstrumente werden **unsterilisiert** geliefert. Vor der ersten Anwendung müssen diese Geräte ordnungsgemäß gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, und zwar gemäß des folgenden Verfahrens:

- **PRO-00007 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.**

Phibo® Befestigungen sind keine wiederverwendbaren Geräte und dürfen nicht wiederaufbereitet werden.

Phibo® Dentalinstrumente sind wiederverwendbare Geräte und müssen nach jeder Anwendung gemäß des Verfahrens **PRO-00007**

wiederaufbereitet werden.

III. Warnhinweise

Jedes Phibo® Implantatsystem verfügt über eigene Designmerkmale, die Implantate, Befestigungen und Instrumente umfassen. Die Verwendung ungeeigneter Komponenten oder Komponenten von Drittanbietern kann aufgrund der Inkompatibilität der Spezifikationen zum Ausfall mechanischer Komponenten, zu Gewebeschäden oder zu unzureichenden ästhetischen Ergebnissen führen.

Die Wiederverwendung von Einwegprodukten kann zu einer möglichen Verschlechterung ihrer Eigenschaften führen, was das Risiko einer Gewebeanfektion, eines prothetischen Versagens und/oder einer

Verschlechterung der Gesundheit des Patienten mit sich bringt.

IV. Wichtige Hinweise vor der Anwendung von Phibo® Produkten

Die Verwendung und Anwendung von Phibo® Produkten liegen außerhalb der Kontrolle des Herstellers. Die Gestaltung der Rehabilitations- und Prothesenart muss ein geplantes Verfahren sein.

Der Benutzer ist für alle Schäden verantwortlich, die durch den falschen Produktgebrauch verursacht werden können, und entbindet Phibo Dental Solutions, S.L. von der Haftung für Schäden oder Verluste, die durch eine unsachgemäße Handhabung oder den falschen Gebrauch entstehen.

Die Dokumentation des Phibo® Implantatsystems wird regelmäßig entsprechend dem Stand der Wissenschaft und Technik erneuert. Zögern Sie nicht, uns für weitere Informationen zu kontaktieren.

V. Meldung von Vorfällen

Jeder Vorfall im Zusammenhang mit Phibo® Produkten sollte sofort an Phibo® gemeldet werden. Detaillierte Anweisungen finden Sie in Ihrem Konto auf der Kundencenter-Plattform (www.customercenter.Phibo.com) und im Dokument EN-MCC-0424001 **Anleitung für das Kundencenter**.

Schwere Vorfälle müssen auch der zuständigen lokalen Behörde gemeldet werden.

VI. Garantieplan

Das Design des Produkts, sein Verhalten und der Behandlungserfolg basieren auf den oben genannten Indikationen, und alle Produkte, die die beschriebenen Indikationen nicht erfüllen, sind unter anderem von jeglicher Garantie ausgeschlossen.

1. Einleitung

Zahnimplantate sind Prothesen, die mit dem Knochen des Unterkiefers und des Oberkiefers verbunden sind, um eine Zahnprothese wie eine Krone, eine Brücke oder eine Prothese zu unterstützen.

Aurea® Evo-Implantate werden mit Titan der Klasse IV gemäß ASTM F67-13 (2017) und ISO 5832-2:2018 hergestellt und zeichnen sich aus durch die patentierte Oberflächenbehandlung Avantblast®, die auf einem doppelten chemischen Angriff basiert und Schlüsselfaktoren kombiniert, um die biologische Antwort des Implantats zu erleichtern.

2. Erwarteter klinischer Nutzen

Der endgültige Zweck des Aurea® Evo-Implantats besteht darin, die Kaufunktion, die Ästhetik und die Phonationsfunktion wiederherzustellen, indem verlorene Zahnstücke durch eine geeignete Prothese im Unterkiefer oder Oberkiefer ersetzt werden.

3. Eigenschaften der Aurea® Evo Implantate

Implantatdurchmesser

Das Aurea® Evo-Implantatsystem besteht aus drei Linien selbstschneidender Implantatplattformen:

Aurea® Evo Implantate mit schmaler Plattform (NP)

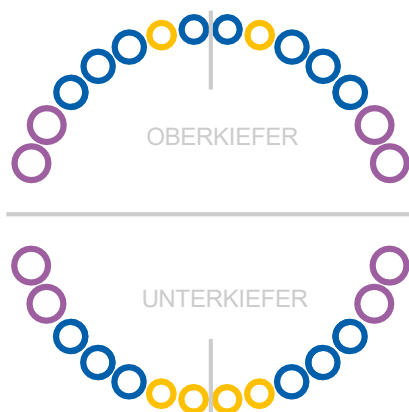
- Implantate mit 3,5 mm Plattform- und Körperdurchmesser, erhältlich in mehreren Längen: von 8,5 mm bis 14,5 mm, in Abstufungen von 1,5 mm.

Aurea® Evo Implantate mit normaler Plattform (RP)

- Implantate mit 4,3 mm oder 4,8 mm Plattform- und Körperdurchmesser, erhältlich in mehreren Längen: von 8,5 mm bis 14,5 mm, in Abstufungen von 1,5 mm.

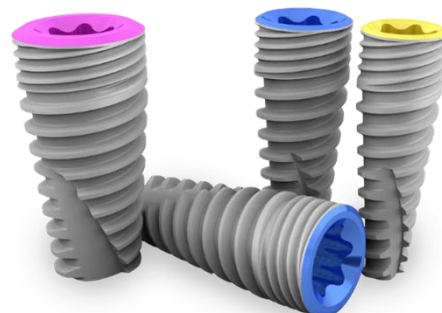
Aurea® Evo Implantate mit breiter Plattform (WP)

- Implantate mit 5,5 mm Plattform- und Körperdurchmesser, erhältlich in mehreren Längen: von 8,5 mm bis 13,0 mm, in Abstufungen von 1,5 mm.



Aurea EVO

- np 3.5mm
- rp 4.3mm
- rp 4.8mm
- wp 5.5mm



IMPLANTATSYSTEM		Aurea Evo Implantat		
PLATTFORM		NP 3,5 mm	RP 4,3 und 4,8 mm	WP 5,5 mm
INDIKATIONEN	Oberkiefer	Seitliche Schneidezähne	Zentrale Schneidezähne und Prämolaren	Backenzähne
	Unterkiefer	Seitliche und zentrale Schneidezähne	Eckzähne und Prämolaren	

Tabelle 1 – Handelsartikelnummern der Aurea® Evo-Implantate und ihre entsprechenden Plattformdurchmesser und -längen.

Handelsartikelnummer	Plattformdurchmesser	Länge
EVO NP 085	Ø3,5 mm	8,5 mm
EVO NP 100	Ø3,5 mm	10,0 mm
EVO NP 115	Ø3,5 mm	11,5 mm
EVO NP 130	Ø3,5 mm	13,0 mm
EVO NP 145	Ø3,5 mm	14,5 mm
EVO RP 085	Ø4,3 mm	8,5 mm
EVO RP 100	Ø4,3 mm	10,0 mm
EVO RP 115	Ø4,3 mm	11,5 mm
EVO RP 130	Ø4,3 mm	13,0 mm
EVO RP 145	Ø4,3 mm	14,5 mm
EVO RP 48085	Ø4,8 mm	8,5 mm
EVO RP 48100	Ø4,8 mm	10,0 mm
EVO RP 48115	Ø4,8 mm	11,5 mm
EVO RP 48130	Ø4,8 mm	13,0 mm
EVO RP 48145	Ø4,8 mm	14,5 mm
EVO WP 085	Ø5,5 mm	8,5 mm
EVO WP 100	Ø5,5 mm	10,0 mm

EVO WP 115	Ø5,5 mm	11,5 mm
EVO WP 130	Ø5,5 mm	13,0 mm

Implantatverbindung

Aurea® Evo-Implantate haben eine hexalobulare Verbindung. Diese Verbindung bietet die Verdrehsicherung der am Implantat befestigten prothetischen Elemente in zwei äquidistanten Raumebenen.

Die 1,6-mm-Retentionsschraube wird zum Halten schmaler Plattformen und die 1,8-mm-Version für normale und breite Plattformen verwendet.

Mikrospulen

Der Implantatkopf enthält 2 mm große behandelte Mikrospulen, die bis zur Krone reichen, die den Kontaktpunkt mit dem Knochenkamm darstellt. Bei Implantaten mit einer Länge von 8,5 mm beträgt die Höhe der Mikrospule 1,8 mm.

Nicht übereinstimmende Plattform

Aurea® Evo-Implantate verfügen über eine Plattformmodifikationstechnologie zwischen dem Implantat und der Verbindung des prothetischen Abutments, die den prothetischen Raum vom Randknochen entfernt.

4. Insertionsspezifikationen

Die in diesem Verfahren beschriebenen Insertionsspezifikationen für jede Serie von Aurea® Evo-Implantaten basieren auf der Art der Wurzeloberfläche des zu ersetzenden Zahns und der durchschnittlichen Größe, Oberfläche und Kaukräfte der zu stützenden oberen Krone.

Einsetzhöhe

Das endgültige Einsetzen des Aurea® Evo-Implantats muss auf Höhe des Knochens erfolgen, damit die gesamte mit Avantblast® behandelte Oberfläche durch den Knochen geschützt ist.

Klinische Indikationen und Einsetzbereiche

- Allgemeine Indikationen mit entsprechender Breite, Höhe und Knochenqualität.
- Sofortbelastung unter optimalen Bedingungen, bei denen die Implantate eine für die Sofortbelastung geeignete Primärstabilität erreichen (≥ 60 ISQ (Implantatstabilitätsquotient)).

Aurea® Evo NP-Implantat Ø 3,5 mm

- Bei einzelnen und mehreren festsitzenden Wiederherstellungen, die natürliche Wurzeln ersetzen und die Krone der seitlichen Schneidezähne im Oberkiefer und der seitlichen und zentralen Schneidezähne im Unterkiefer stützen.

Aurea® Evo RP-Implantate Ø 4,3 mm und Ø 4,8 mm

- Bei einzelnen und mehreren festsitzenden Wiederherstellungen, die natürliche Wurzeln ersetzen und die Krone der zentralen Schneidezähne und Prämolaren im Oberkiefer und der Eckzähne und Prämolaren im Unterkiefer stützen.

Aurea® Evo WP-Implantat Ø 5,5 mm

- Bei einzelnen und mehreren fixierten Füllungen, die natürliche Wurzeln ersetzen und die Krone der Backenzähne sowohl im Oberkiefer als auch im Unterkiefer stützen.

5. Kontraindikationen

Es gibt allgemeine Faktoren, die die Implantatleistung beeinträchtigen können, wie z. B.: Alter, Stress, Tabak, Schwangerschaft, Blutdyskrasie, psychologische Faktoren, unheilbare Erkrankungen, mangelnde Mundhygiene, Knochenmangel, Alkoholsucht, Drogenabhängigkeit oder schlechter Gesundheitszustand.

Systemische Erkrankungen können die Indikationen für die Anwendung beeinträchtigen: endokrine, hämatologische, akute oder chronische Infektionskrankheiten, Osteoporose, Epilepsie, Kieferosteitis, kardiovaskuläre Strahlentherapie, Corticosteroidbehandlungen oder gerinnungshemmende Behandlungen.

Phibo® Zahnimplantate sind in klinischen Fällen mit unzureichender Knochenqualität oder schlechter Knochenqualität nicht angegeben. Implantate mit einer Länge von 8,5 mm oder weniger sind nicht für die Knochenqualität Typ III oder IV geeignet, um eine einzelne Krone zu stützen. Die endgültige Entscheidung über die Behandlung in diesen Fällen liegt in der Verantwortung des medizinischen Fachpersonals.

6. Warnhinweise

Das Produktdesign und die Produktleistung sowie der Behandlungserfolg basieren auf den oben beschriebenen Indikationen. Alle Produkte, die diese Indikationen nicht erfüllen, klinische Fälle mit unzureichendem Knochen, fortgeschrittener Chirurgie, Einbeziehung von Biomaterialien, Sinuslift, Knochenfüllung, fortgeschrittene chirurgische Techniken, mangelnde Parallelität zwischen Implantaten usw. werden nicht von der Garantie abgedeckt.

Die für die Implantatbehandlung verantwortliche Person muss durch eine korrekte Planung der Rehabilitation einen angemessenen Sicherheitsabstand gewährleisten, einschließlich der Zähne und der lebenswichtigen Strukturen. Andernfalls können lebenswichtige anatomische Strukturen mit vorübergehenden und/oder dauerhaften Verletzungen sowie die Gesundheit des Patienten ernsthaft geschädigt werden.

Der Patient muss über ein ausreichendes Knochenvolumen und eine ausreichende Knochenqualität verfügen, um die erforderlichen Implantate einsetzen zu können und die beim Kauen vorgesehenen Funktionsbelastungen zu unterstützen.

Jedes Zahnimplantatsystem verfügt über eigene Designmerkmale, die Implantate, prothetische Komponenten und Instrumente umfassen. Die Verwendung ungeeigneter Komponenten oder Komponenten von Drittanbietern kann aufgrund der Inkompatibilität der Spezifikationen zum Ausfall mechanischer Komponenten, zu Gewebeschäden oder zu unzureichenden ästhetischen Ergebnissen führen.

Bei der prothetischen Rehabilitation sollte eine passive Passform sowie eine okklusale Anpassung an den gegenüberliegenden Zahnbogen erreicht werden, um übermäßige Seitenkräfte zu vermeiden. Eine unzureichende Anzahl von Implantaten, eine unangemessene Größenwahl oder eine ungeeignete Position zur Unterstützung und Übertragung der erwarteten Belastungen können zu einem mechanischen Versagen des Implantats aufgrund von Überlastung oder Ermüdung und zu einem erheblichen Verlust des umgebenden Knochens führen.

Das Auftreten von Infektionen oder Krankheiten im Allgemeinen und Veränderungen in den Gewohnheiten des Patienten sind einige mögliche Ursachen für das Versagen der Osseointegration und das Misslingen der Behandlung.

Die Wiederverwendung von Einwegprodukten kann zu einer möglichen Verschlechterung ihrer Eigenschaften führen, was das Risiko einer Gewebeinfektion, eines Eingriffs oder prothetischen Versagens und/oder einer Verschlechterung der Gesundheit des Patienten mit sich bringt.

7. Vorsichtsmaßnahmen

In der Regel wird ein Mindestabstand von 3 mm zwischen zwei benachbarten Implantaten und 1,5 mm zwischen einem Implantat und einem Zahn empfohlen, um die Knochenvascularisierung und das Emergenzprofil zu erhalten.

Wenn der geplante Eingriff aus irgendeinem Grund nicht durchgeführt wird, darf die Blisterverpackung mit dem Implantat nicht gelagert, aufbewahrt oder für einen anderen Eingriff verwendet werden. Die innere Blisterverpackung erhält die Sterilität des Implantats nicht.

Für die krestale Insertion sollte der kortikale Insertionsbohrer verwendet werden, da die Platzierung des Implantats zu einem übermäßigen Druck auf den Knochen um das Implantat herum führen kann, wenn er nicht eingesetzt wird. Dies kann zu einer größeren Geweberetraktion und damit zu einer potenziellen Verringerung der Erfolgsrate führen.

8. Behandlungsplanung und Diagnose

Das Ziel der Zahnimplantatbehandlung besteht darin, die Funktionalität verlorener natürlicher Zähne wiederherzustellen. Die Behandlungsplanung der prothetischen Rehabilitation wird als grundlegende Basis

etabliert, um die Behandlungsziele zu erreichen. Zu diesem Zweck werden unter anderem die Anamnese, die klinische und radiologische Diagnose, die Untersuchung und Studienmodelle nach den allgemeinen Regeln und Protokollen der Implantologie angewandt.

Phibo® empfiehlt die Durchführung einer dreidimensionalen Studie (CT) und die Verwendung von chirurgischen Schienen für die korrekte Positionierung der Implantate in allen 3 Dimensionen (apikal-koronal, mesiodistal oder vestibulär-lingual oder palatinal). Die CT-Untersuchung ermöglicht es uns auch, die Knochenqualität zu erkennen, ein wichtiger Faktor für die Frästechniken.

Die für die Durchführung der Behandlung erforderlichen Informationen sind:

- Krankenakte.
- Persönliche und familiäre Anamnese.
- Allgemeiner Gesundheitszustand.
- Mundgesundheitszustand.
- Klinische und radiologische Untersuchung.
- Anatomische Zustandsaufnahme anhand von Studienmodellen.
- Diagnose und Behandlungsplan.
- Erwartungen des Patienten.
- Mögliche Kontraindikationen.

Es werden Abdrücke gemacht, um die Erstdiagnose zu bestätigen, und Studienmodelle zu erhalten, die mit Hilfe der Bissaufnahme auf einem halbverstellbaren Artikulator montiert werden, was eine Diagnose der zahnlosen Bereiche und der Abmessungen des verfügbaren Raums, der Okklusion des Patienten und der Art des gegenüberliegenden Bogens des zu rehabilitierenden Bereichs ermöglicht.

Es wird auch eine rekonstruktive Wachsaufstellung durchgeführt, um die Abmessungen und das Design der zukünftigen Prothese festzulegen. Das Wachsen ermöglicht die Vorbereitung einer vorübergehenden Rehabilitation und chirurgischer Schablonen für die Position der Implantate und die für deren Einsetzen erforderliche prothetische Rehabilitation.

Klinische und radiologische Untersuchungen und Modelle sind grundlegende Werkzeuge, um die Rehabilitationsart zu bestimmen, die der Patient benötigt, um Anatomie, Kaufunktion und Ästhetik wiederherzustellen. Der Behandlungsplan umfasst unter anderem die langfristige Planung der Rehabilitation, die Prothesenart, die Anzahl der Implantate, die zum Stützen der Prothesenart erforderlich sind, die Höhe der Position der Prothese in Bezug auf den Knochenkamm und das Weichgewebe.

Der Behandlungsplan und dessen Planung bilden die grundlegende Basis für den Schutz biologischer Strukturen, mit dem Ziel, die Belastung entlang der axialen Achse des Implantats vorherzusehen, Verlängerungselemente zu vermeiden, Querbelastungen zu bewältigen, Querbelastungen, Stabilitätskontrolle, Okklusion und Kontrolle der Hygiene und Parafunktionen zu bewältigen, und die Knochenverankerung mit dem Einbau einer Anzahl von Implantaten mit einer Länge und einem Durchmesser zu stimulieren, die dem anatomischen Zustand entsprechen, um den verschiedenen Kräften, die auf verschiedenen Ebenen agieren,

entgegenzuwirken.

9. Instrumente

Chirurgische Box

Das Design der chirurgischen Box bietet eine hervorragende Ergonomie im chirurgischen und prothetischen Bereich. Sie besteht aus einer Basis, einem Fach, in dem sich die chirurgischen und/oder prothetischen Instrumente befinden, und einem Verschlussdeckel.

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
EVO 00001	Chirurgisches Kit Aurea Evo

Vor einer prothetischen Operation oder einem Eingriff ist es notwendig, jede der Boxkomponenten separat zu reinigen, wobei besonders auf die schwer zugänglichen Bereiche zu achten ist.

Reinigungsmittel, die als chemische Reiniger verwendet werden, können nicht alle Verschmutzungen und/oder Ablagerungen entfernen. Daher ist es wichtig, die Box manuell und sorgfältig mit einem Schwamm oder einem weichen Tuch zu reinigen, um nach der Operation so viel wie möglich vom anhaftenden Material zu entfernen. Für schwer zugängliche Bereiche wird eine saubere Bürste mit weichen Borsten empfohlen. Verwenden Sie keine Lösungsmittel, Scheuermittel, Metallbürsten oder Scheuerschwämme. Die Verwendung eines milden enzymatischen Reinigungsmittels mit neutralem pH-Wert wird empfohlen. Zusätzlich kann die chirurgische Box in einem Ultraschallreiniger mechanisch gereinigt werden. Überprüfen Sie, dass alle Komponenten der chirurgischen Box vor dem Gebrauch sauber und unbeschädigt sind. Führen Sie keine anderen als die für diesen Zweck angegebenen Instrumente ein, um eine Überlastung oder einen unzureichenden Eintritt von Wasserdampf durch die Löcher zu vermeiden.

Die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprozesse sowie die Vorbereitung des Operationsfeldes basieren auf Hygiene- und Patientensicherheitsverfahren, die in den allgemeinen Standards und Protokollen für die Zahnmedizin enthalten sind.

Prothetische Komponenten und Instrumente zur Verwendung im Mund müssen vor der Anwendung gemäß des im Dokument „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von prothetischen Komponenten und Instrumenten“ PROSPD beschriebenen Verfahrens gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Chirurgische Bohrer

Chirurgische Bohrer können bis zu maximal 10 Mal verwendet werden, wenn eine ordnungsgemäße Wartung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation durchgeführt wird. Wenn die chirurgischen Bohrer vor Erreichen von 10 Anwendungen Anzeichen von Verschleiß aufweisen, müssen sie ordnungsgemäß entsorgt und ersetzt werden.

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
EVO 23000	Fräse mit Lanzettspitze

EVO 20000	Pilotfräse ø2.0mm
EVO 31000	Chirurgische Fräse ø3.1mm Aurea Evo
EVO 34000	Chirurgische Fräse ø3.4mm Aurea Evo<LF>
EVO 38000	Chirurgische Fräse ø3.8mm Aurea Evo
EVO 41000	Chirurgische Fräse ø4.1mm Aurea Evo
EVO 44000	Chirurgische Fräse ø4.4mm Aurea Evo
EVO 46000	Chirurgische Fräse ø4.6mm Aurea Evo
EVO 52052	Chirurgische Fräse ø5.2mm Aurea Evo
EVO 54000	Chirurgische Fräse ø5.4mm Aurea Evo
TOP NP 085	Höhenanschlag Aurea Evo NP 8.5mm
TOP NP 100	Höhenanschlag Aurea Evo NP 10.0mm
TOP NP 115	Höhenanschlag Aurea Evo NP 11.5mm
TOP NP 130	Höhenanschlag Aurea Evo NP 13.0mm
TOP NP 145	Höhenanschlag Aurea Evo NP 14.5mm
TOP RP 085	Höhenanschlag Aurea Evo RP 8.5mm
TOP RP 100	Höhenanschlag Aurea Evo RP 10.0
TOP RP 115	Höhenanschlag Aurea Evo RP 11.5mm
TOP RP 130	Höhenanschlag Aurea Evo RP 13.0mm
TOP RP 145	Höhenanschlag Aurea Evo RP 14.5mm
TOP RP48 085	Höhenanschlag Aurea Evo RP48 8.5mm
TOP RP48 100	Höhenanschlag Aurea Evo RP48 10.0
TOP RP48 115	Höhenanschlag Aurea Evo RP48 11.5mm
TOP RP48 130	Höhenanschlag Aurea Evo RP48 13.0mm
TOP RP48 145	Höhenanschlag Aurea Evo RP48 14.5mm
TOP WP 085	Höhenanschlag Aurea Evo WP 8.5mm
TOP WP 100	Höhenanschlag Aurea Evo WP 10.0mm
TOP WP 115	Höhenanschlag Aurea Evo WP 11.5mm
TOP WP 130	Höhenanschlag Aurea Evo WP 13.0mm

Aurea® Evo-Implantatsystembohrer sind mit Laserbändern und austauschbaren Stoppern ausgestattet, um die Tiefe des Knochenbetts zu steuern. Dies schließt jedoch nicht die Notwendigkeit klinischer Kontrollen mit Sonden oder anderen geeigneten Materialien aus.

Drehmomentschlüssel

Der Drehmomentschlüssel hat eine Doppelfunktion: Drehmomentkontrolle und Ratschenschlüssel.

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
172.0172	Drehmomentratsche

Im unteren Teil der Ratsche kann das empfohlene Drehmoment für das Einsetzen von Implantaten oder die Platzierung und das Anziehen der permanenten Prothese eingestellt werden.

Das Drehmoment wird am Drehmomentschlüssel eingestellt. Wenn der Drehmomentschlüssel das erforderliche Drehmoment erreicht, klappt der obere Teil oder Kopf nach unten, um anzuzeigen, dass die richtige Kraft erreicht wurde.

10. Vorbereitung des Operationsfeldes

Die Vorbereitung des Operationsfeldes sowie die Reinigungs-, Desinfektions-, und Sterilisationsprozesse von Instrumenten, Komponenten und Geräten in der Implantologie basieren auf Hygiene- und Patientensicherheitsverfahren, die in den allgemeinen Standards und Protokollen für Zahnarztpraxen enthalten sind.

Nachfolgend finden Sie eine Zusammenfassung eines Teils dieser Standardprotokolle mit den speziellen Indikationen des Aurea Evo® Implantatsystems.

Das Operationsfeld muss vor und während des Eingriffs aseptische und sterile Bedingungen aufweisen.

Zu den allgemeinen Aspekten bei der Vorbereitung des Operationsfeldes gehören Maßnahmen wie:

- Klinische Patientenakte, technische Informationen und Patientenbehandlungsplan.
- Sterilisierte Instrumente des Aurea Evo® Implantatsystems.
- Generische Instrumente, Komponenten und Geräte, die für die Operation sterilisiert wurden.
- Operationstisch, der durch sterile Handtücher geschützt ist.
- Ordnungsgemäße und sichtbare Platzierung aller Instrumente zur Verwendung auf dem Operationstisch unter Berücksichtigung der chirurgischen Prozesse.
- Schutz der OP-Ausrüstung und -Komponenten mit sterilen Handtüchern.
- Chirurgischer Motor mit neuen Spülschläuchen.
- Vorbereitung des Patienten auf die Operation. Mundspülungen und Reinigung und Desinfektion des Operationsbereichs.
- Das Personal wird zu diesem Zweck mit chirurgischer und spezieller Kleidung ausgestattet, wie z. B. unter anderem OP-Kittel, Masken, sterile Einweghandschuhe, Schutzbrillen aus Kunststoff, geeignetem Schuhwerk. Zusätzlich Reinigung und Desinfektion von Armen und Händen nach Standardprotokoll.

Wichtige Dinge, die es zu beachten gilt: Während des chirurgischen Eingriffs sollte ein steriler Behälter mit einer salzfreien Lösung genutzt werden, um die verwendeten Instrumente wie unter anderem chirurgische Bohrer, Skalpellklingen, Ratschen und Adapter abzulegen, um Stöße und Ablagerungen auf der Oberfläche der Instrumente zu vermeiden.

11. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Instrumenten

Die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von dentalen Instrumenten muss gemäß den Angaben von **PRO-00007 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation durchgeführt werden.**

12. Chirurgische Insertionssequenzen

Vor dem Einsetzen

Die Vorbereitung des Knochenbetts erfordert die Verwendung spezieller, scharfer Instrumente unter ständiger Spülung, um die spezielle chirurgische Sequenz für das Einsetzen jedes Implantats mit den in diesem chirurgischen Verfahren angegebenen Geschwindigkeiten abzuschließen.

Andernfalls können übermäßige Kräfte, die größer als 35 N-cm- sind, beim Einsetzen des Implantats auftreten, die die Festigkeit des Knochens überschreiten und unter anderem zu Schäden am Implantat und an seiner Verbindung, zum Kaltschweißen des Implantats mit dem Implantathalter, zum Bruch des Implantats, zur Knochennekrose und zum Bruch führen können.

Die Vorbereitung des Knochenbetts erfolgt mittels einer ersten chirurgischen Insertionssequenz, die bei allen Serien gleich ist, und einer letzten chirurgischen Sequenz, die auf jede Implantatserie speziell abgestimmt ist. Bei der chirurgischen Vorbereitung des Knochenbetts für das Implantat muss Folgendes berücksichtigt werden:

- Sorgen Sie für reichlich externe Kühlung mit einer sterilen Wasserlösung oder NaCl-Lösung, die auf 5 °C vorgekühlt ist.
- Üben Sie einen sanften, intermittierenden Druck auf den Knochen aus.

Inzision

Die Implantate können mit einer mukoperiostalen Inzision und Anheben des Lappens, um eine direkte Sicht auf den Knochen zu erhalten, oder ohne eine mukoperiostale Inzision mit einem Rundskalpell platziert werden. Die Verwendung eines Rundskalpells erfordert keratinisiertes Zahnfleischgewebe, eine ausreichende Knochenbreite und einen vorherigen dreidimensionalen Behandlungsplan, um genau zu wissen, wie viel Knochen zur Verfügung steht.

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
152.0001	Rundskalpell Ø3.70
152.0002	Rundskalpell Ø4.70
152.0003	Rundskalpell Ø6.00

Sobald die Inzision vorgenommen wurde, der Lappen angehoben und der Knochenkamm freigelegt wurde, kann die erste chirurgische Sequenz gestartet werden. Wenn der Knochenkamm schmal ist, muss er modifiziert werden, um die vestibulär-linguale oder palatinale Breite zu erhöhen, damit nach dem Einsetzen des Implantats ein ausreichender Knochenrand vorhanden ist. In klinischen Fällen, in denen die Diagnose die Möglichkeit einer Operation ohne Anheben des Weichteil-Lappens zeigt, wird das Rundskalpell verwendet, um auf den Knochen zugreifen zu können, der das Implantatbett beherbergen wird.

Vorbereitung des Knochenbetts

Das Aurea® Evo-Implantat ist so konzipiert, dass die Implantatschulter auf Höhe des Knochens platziert wird.

Phibo Dental Solutions, S.A.

Pol. Ind. Mas d'en Cisa. C/Gato Pérez, 3-9. 08181-Sentmenat
(Spanien)

Tel.: +34 937151978 | Fax: +34937153997 |

E-Mail-Adresse: info@phibo.com

FORM4.2-00018 V.00

Die Länge des Knochenbetts wird mit einer ersten chirurgischen Insertionssequenz, die bei allen Serien gleich ist, und einer letzten chirurgischen Sequenz vorbereitet, die auf jede Implantatserie speziell abgestimmt ist.

Die Länge des Implantats ist der Abstand vom größten Durchmesser der Implantatschulter bis zum Implantatscheitel. Nach der Extraktion wird die Position der Implantatschulter anhand der chirurgischen Schablone bewertet, die sich aus der vorherigen diagnostischen Wachsaufstellung ergibt. Die Schulter sollte 4 mm vom Zahnfleischrand der zukünftigen Füllung entfernt sein. Wenden Sie am Ende der Vorbereitung minimalen Druck an, indem Sie die Intervalle erhöhen, und den Bohrer aus dem Inneren des Kanals entfernen, um Blutungen zu ermöglichen, reduzieren Sie den lokalen Druck und kühlen Sie, um eine Überhitzung und mögliche Knochennekrose zu vermeiden, um das Knochenbett für die maximale Länge bei allen Implantatdurchmessern vorzubereiten.

Die Fräsequenz wird durch die Knochenart gemäß der Lekholm-Klassifizierung konditioniert, sodass das Fräsen von Knochen vom Typ I nicht so sein wird wie beim Typ IV.

Bei Knochen vom Typ IV wird empfohlen, die gesamte Länge mit allen Bohrern zu fräsen, mit Ausnahme des letzten Bohrers der Serie, der nur im koronalen Drittel der neuen Zahnhöhle verwendet wird. Somit wirkt das Implantat als Knochenverdichter, der den Knochen bis zum endgültigen Einsetzen erhält und komprimiert.

Die empfohlenen Bohrdrehzahlen nach Durchmesser sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Durchmesser	Beschreibung	Umdrehungen pro Minute
2,3 mm	Präzisionsbohrer	850
2,0 mm	Pilotbohrer ø 2,0 mm	850
31000	Chirurgischer Bohrer ø 3,1 mm Aurea Evo	750
34000	Chirurgischer Bohrer ø 3,4 mm Aurea Evo	750
38000	Chirurgischer Bohrer ø 3,8 mm Aurea Evo	650
41000	Chirurgischer Bohrer ø 4,1 mm Aurea Evo	650
44000	Chirurgischer Bohrer ø 4,4 mm Aurea Evo	650
46000	Chirurgischer Bohrer ø 4,6 mm Aurea Evo	650
52052	Chirurgischer Bohrer ø 5,2 mm Aurea Evo	650
54000	Chirurgischer Bohrer ø 5,4 mm Aurea Evo	650
-	Gewindebohrer	15

Erste chirurgische Sequenz / Präzisionsbohrer

Der Präzisionsbohrer wird in klinischen Fällen empfohlen, in denen die Diagnose eine Operation ermöglicht, ohne dass der Weichteil-Lappen angehoben werden muss.

Die erste Sequenz beginnt mit dem Präzisionsbohrer bei einer Drehzahl von 850 U/min, der Markierung und Insertion durch den Knochenkamm und der Zentrierung der Achse, um mit den Osteotomien fortzufahren.

Mit diesem konischen Bohrer mit einem Durchmesser von 2,3 mm im oberen zylindrischen Bereich ist es nicht erforderlich, so tief wie erwartet zu gehen. Dieser Bohrer hat zwei Lasermarkierungen bei 8,5 mm und 13 mm, um Sie vor der Messung zur gewünschten Tiefe zu führen.

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
EVO 23000	Fräse mit Lanzettspitze

Erste chirurgische Sequenz / ø2,0 mm Pilotbohrer

Nach dem Überqueren des Knochenkamms wird der erste Spiralbohrer mit einem Durchmesser von 2,0 mm bei einer Drehzahl von 850 U/min verwendet, um tiefer in die geplante Länge einzudringen, wobei ein sanfter und intermittierender Druck ausgeübt wird, um eine Überhitzung des Knochens zu vermeiden.

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
EVO 20000	Pilotfräse ø2.0mm

Aurea® Evo-Systembohrer sind mit Laserbändern und „Klick“-Bohrstoppn aus gestattet, um die Tiefe des Knochenbetts zu steuern. Dies schließt jedoch nicht die Verwendung klinischer Kontrollen mit Sonden oder anderen geeigneten Materialien aus.

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
TOP NP 085	Höhenanschlag Aurea Evo NP 8.5mm
TOP NP 100	Höhenanschlag Aurea Evo NP 10.0mm
TOP NP 115	Höhenanschlag Aurea Evo NP 11.5mm
TOP NP 130	Höhenanschlag Aurea Evo NP 13.0mm
TOP NP 145	Höhenanschlag Aurea Evo NP 14.5mm

Dann wird der Tiefenanzeiger / Parallelisierer eingesetzt, um die Länge des Bohrers und seines Parallelisierers zu überprüfen und kleinere Korrekturen bei der nächsten Osteotomie vorzunehmen. Wir empfehlen, Zahnseide durch das Loch des Tiefenanzeigers zu führen, um zu verhindern, dass der Patient sie verschluckt.

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
EVO 00200	Tiefenmesslehre Ø2.0 mm PHIBO

Aurea® Evo NP 3,5 letzte chirurgische Sequenz

Nach Abschluss der ersten chirurgischen Sequenz für die gesamte Serie beginnen Sie mit der letzten Osteotomie-Sequenz für das Aurea® Evo NP 3,5-Implantat. Die Durchmesser der Schulter, des Körpers und andere Spezifikationen des Aurea® Evo NP 3,5-Implantats sind zu Beginn dieses Verfahrens dargestellt.

Die endgültige Osteotomie für das Aurea® Evo NP 3,5-Implantat wird mit dem konischen Apexbohrer mit einem Durchmesser von 3,1 mm im oberen zylindrischen Bereich und mit einer Geschwindigkeit von 750 U/min durchgeführt, bis die geplante Länge erreicht ist, wobei ein sanfter und intermittierender Druck ausgeübt wird, um eine Überhitzung der Knochen zu vermeiden.

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
EVO 31000	Chirurgische Fräse ø3.1mm Aurea Evo

Wenn die Knochenqualität im Unterkiefer und im vorderen Oberkieferbereich vom Typ I oder II ist, sollte für das Aurea® Evo NP 3,5-Implantat der konische Apexbohrer mit einem Durchmesser von 3,5 mm für dichte Knochen im oberen zylindrischen Bereich und mit einer Geschwindigkeit von 750 U/min verwendet werden.

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
EVO 34000	Chirurgische Fräse ø3.4mm Aurea Evo

Bei dicken Knochenkämmen müssen die Kanten des Implantatgewindes im Knochenbett mit dem Knochengewindebohrer des Aurea® Evo NP 3,5-Implantats geformt werden.

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
EVO 01035	Gewindeschneider Aurea Evo NP

Die empfohlene Tiefe des Knochenbetts, die mit dem Bohrer erreicht werden soll, beträgt 8,5 mm von der Knochenkammebene. Anhand der Bewertung der Implantatlänge und Knochendichte wird ermittelt, ob mehr Tiefe auf dem Gewindebohrer markiert werden sollte, wobei jedoch immer daran zu denken ist, dass zu viel Tiefe zu Instabilität führen kann.

- **Wichtig:**

- Verwenden Sie den Bohrer, um die Kante langsam von Hand zu formen, während er mit dem Schraubenschlüssel verbunden ist, und/oder mit einer Geschwindigkeit von 15 U/min, wenn Sie einen mechanischen Gewindebohrer mit einem Winkelstück verwenden.

Aurea® Evo RP 4,3 letzte chirurgische Sequenz

Nach Abschluss der letzten chirurgischen Sequenz für das Aurea® Evo NP 3,5-Implantat beginnen Sie mit der letzten Osteotomie-Sequenz für das Aurea® Evo RP 4,3-Implantat. Die Durchmesser der Schulter, des Körpers und andere Spezifikationen des Aurea® Evo RP 4,3-Implantats sind zu Beginn dieses Verfahrens dargestellt.

Die endgültige Osteotomie für das Aurea® Evo NP 4,3-Implantat wird mit dem konischen Apexbohrer mit einem Durchmesser von 3,8 mm im oberen zylindrischen Bereich und mit einer Geschwindigkeit von 650 U/min durchgeführt, bis die geplante Länge erreicht ist, wobei ein sanfter und intermittierender Druck

ausgeübt wird, um eine Überhitzung der Knochen zu vermeiden.

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
EVO 38000	Chirurgische Fräse ø3.8mm Aurea Evo

Wenn die Knochenqualität im Unterkiefer und im vorderen Oberkieferbereich vom Typ I oder II ist, sollte für das Aurea® Evo NP 4,3-Implantat der konische Apexbohrer mit einem Durchmesser von 4,0 mm für dichte Knochen im oberen zylindrischen Bereich und mit einer Geschwindigkeit von 650 U/min verwendet werden.

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
EVO 41000	Chirurgische Fräse ø4.1mm Aurea Evo

Bei dicken Knochenkämmen müssen die Kanten des Implantatgewindes im Knochenbett mit dem Knochengewindebohrer des Aurea® Evo NP 4,3-Implantats geformt werden.

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
EVO 01043	Bone Tap Aurea Evo RP

Die empfohlene Tiefe des Knochenbetts, die mit dem Bohrer erreicht werden soll, beträgt 8,5 mm von der Knochenkammebene. Anhand der Bewertung der Implantatlänge und Knochendichte wird ermittelt, ob mehr Tiefe auf dem Gewindebohrer markiert werden sollte, wobei jedoch immer daran zu denken ist, dass zu viel Tiefe zu Instabilität führen kann.

- **Wichtig:**

- Verwenden Sie den Bohrer, um die Kante langsam von Hand zu formen, während er mit dem Schraubenschlüssel verbunden ist, und/oder mit einer Geschwindigkeit von 15 U/min, wenn Sie einen mechanischen Gewindebohrer mit einem Winkelstück verwenden.
- Bei allen Osteotomien und Prozessen bis zum Einsetzen des Implantats ist eine gründliche Spülung erforderlich.

Aurea® Evo RP 4,8 letzte chirurgische Sequenz

Nach Abschluss der letzten chirurgischen Sequenz für das Aurea® Evo RP 4,3-Implantat beginnen Sie mit der letzten Osteotomie-Sequenz für das Aurea® Evo RP 4,8-Implantat. Die Durchmesser der Schulter, des Körpers und andere Spezifikationen des Aurea® Evo RP 4,8-Implantats sind zu Beginn dieses Verfahrens dargestellt.

Die endgültige Osteotomie für das Aurea® Evo RP 4,8-Implantat wird mit dem konischen Apexbohrer mit einem Durchmesser von 4,4 mm im oberen zylindrischen Bereich und mit einer Geschwindigkeit von 650 U/min durchgeführt, bis die geplante Länge erreicht ist, wobei ein sanfter und intermittierender Druck

ausgeübt wird, um eine Überhitzung der Knochen zu vermeiden.

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
EVO 44000	Chirurgischer Bohrer ø 4,4 mm Aurea Evo

Wenn die Knochenqualität im Unterkiefer und im vorderen Oberkieferbereich vom Typ I oder II ist, sollte für das Aurea® Evo RP 4,8-Implantat der konische Apexbohrer mit einem Durchmesser von 4,6 mm für dichte Knochen im oberen zylindrischen Bereich und mit einer Geschwindigkeit von 650 U/min verwendet werden.

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
EVO 46000	Chirurgischer Bohrer ø 4,6 mm Aurea Evo

Bei dicken Knochenkämmen müssen die Kanten des Implantatgewindes im Knochenbett mit dem Knochengewindebohrer des Aurea® Evo RP 4,8-Implantats geformt werden.

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
EVO 01048	Bone Tap Aurea Evo RP48

Die empfohlene Tiefe des Knochenbetts, die mit dem Bohrer erreicht werden soll, beträgt 8,5 mm von der Knochenkammebene. Anhand der Bewertung der Implantatlänge und Knochendichte wird ermittelt, ob mehr Tiefe auf dem Gewindebohrer markiert werden sollte, wobei jedoch immer daran zu denken ist, dass zu viel Tiefe zu Instabilität führen kann.

- **Wichtig:**

- Verwenden Sie den Bohrer, um die Kante langsam von Hand zu formen, während er mit dem Schraubenschlüssel verbunden ist, und/oder mit einer Geschwindigkeit von 15 U/min, wenn Sie einen mechanischen Gewindebohrer mit einem Winkelstück verwenden.
- Bei allen Osteotomien und Prozessen bis zum Einsetzen des Implantats ist eine gründliche Spülung erforderlich.

Aurea® Evo WP 5,5 letzte chirurgische Sequenz

Nach Abschluss der letzten chirurgischen Sequenz für das Aurea® Evo RP 4,8-Implantat beginnen Sie mit der letzten Osteotomie-Sequenz für das Aurea® Evo WP 5,5-Implantat. Die Durchmesser der Schulter, des Körpers und andere Spezifikationen des Aurea® Evo WP 5,5-Implantats sind zu Beginn dieses Verfahrens dargestellt.

Die endgültige Osteotomie für das Aurea® Evo WP 5,5-Implantat wird mit dem konischen Apexbohrer mit einem Durchmesser von 5,0 mm im oberen zylindrischen Bereich und mit einer Geschwindigkeit von 650 U/min durchgeführt, bis die geplante Länge erreicht ist, wobei ein sanfter und intermittierender Druck

ausgeübt wird, um eine Überhitzung der Knochen zu vermeiden.

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
EVO 52052	Chirurgischer Bohrer ø 5,2 mm Aurea Evo

Wenn die Knochenqualität im Unterkiefer und im vorderen Oberkieferbereich vom Typ I oder II ist, sollte für das Aurea® Evo WP 5,5-Implantat der konische Apexbohrer mit einem Durchmesser von 5,2 mm für dichte Knochen im oberen zylindrischen Bereich und mit einer Geschwindigkeit von 650 U/min verwendet werden.

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
EVO 54000	Chirurgischer Bohrer ø 5,4 mm Aurea Evo

Bei dicken Knochenkämmen müssen die Kanten des Implantatgewindes mit dem Knochengewindebohrer des Aurea® Evo WP 5,5-Implantats an das Implantat im Knochenbett angepasst werden.

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
EVO 01055	Bone Tap Aurea Evo WP

Die empfohlene Tiefe des Knochenbetts, die mit dem Bohrer erreicht werden soll, beträgt 8,5 mm von der Knochenkammebene. Anhand der Bewertung der Implantatlänge und Knochendichte wird ermittelt, ob mehr Tiefe auf dem Gewindebohrer markiert werden sollte, wobei jedoch immer daran zu denken ist, dass zu viel Tiefe zu Instabilität führen kann.

- **Wichtig**

- Verwenden Sie den Bohrer, um die Kante langsam von Hand zu formen, während er mit dem Schraubenschlüssel verbunden ist, und/oder mit einer Geschwindigkeit von 15 U/min, wenn Sie einen mechanischen Gewindebohrer mit einem Winkelstück verwenden.
- Bei allen Osteotomien und Prozessen bis zum Einsetzen des Implantats ist eine gründliche Spülung erforderlich.

13. Implantatetikett

Die Identifikationsetiketten auf jedem Implantat sollen die Rückverfolgbarkeit und Garantie des am Patienten verwendeten Produkts aufrechterhalten. Legen Sie die Etiketten in die Krankenakte des Patienten, registrieren Sie die technischen Spezifikationen des mit der Klinik und dem Patienten verbundenen Labors im Behandlungsprotokoll und legen Sie schließlich das Etikett in jeden Prozess, der eine Identifizierung erfordert und sich auf die Behandlung des Patienten bezieht.

14. Öffnen des Blisters

Überprüfen Sie die Verpackung vor dem Öffnen visuell, um sicherzustellen, dass sie nicht beschädigt,

Phibo Dental Solutions, S.A.

Pol. Ind. Mas d'en Cisa. C/Gato Pérez, 3-9. 08181-Sentmenat
(Spanien)

Tel.: +34 937151978 | Fax: +34937153997 |

E-Mail-Adresse: info@phibo.com

FORM4.2-00018 V.00

geöffnet oder durchstochen usw. ist. Überprüfen Sie vor dem Öffnen auch, ob die Implantatinformationen auf dem Etikett mit dem erforderlichen Durchmesser und der erforderlichen Länge übereinstimmen. Überprüfen Sie das Verfallsdatum vor dem Öffnen.

Die Implantate werden durch Bestrahlung mit Gammastrahlen bei 25 KGy sterilisiert. Phibo® Systemimplantate sind einzeln verpackt.

Das Implantat wird wie folgt geliefert:

- In einem äußeren farbcodierten Karton für jede Implantatserie.
- In einem äußeren farbcodierten Karton für jede Implantatserie.
- Mit drei Identifikationsetiketten für Rückverfolgbarkeit und Garantie.
- Doppelblisterverpackung mit Tyvek-Versiegelung, um die Sterilität des Implantats zu gewährleisten.
- Äußere Blisterverpackung. Diese enthält die Innenverpackung. Lassen Sie die Innenverpackung nach dem Öffnen im Operationsfeld liegen, um sterile Bedingungen zu gewährleisten.
- Innere Blisterverpackung. Diese Verpackung enthält das Implantat mit dem Implantathalter und der Feststellschraube. Letztere sind durch den Farbcode der entsprechenden Serie gekennzeichnet.

Öffnen Sie den äußeren Karton, indem Sie auf den Abschnitt mit der Aufschrift „DRÜCKEN“ drücken und die perforierte Linie auf dem Karton durchbrechen, um die doppelte Blisterverpackung zu entfernen. Sobald der äußere Karton geöffnet ist, ist es wichtig, die Anweisungen auf der Tyvek-Verpackung zu lesen, um den äußeren Blister ordnungsgemäß zu öffnen.

Um die Asepsis und Sterilität bei der Handhabung des äußeren Kartons und beim Öffnen des äußeren Blisters zu erhalten, müssen diese beiden Komponenten von Personal bereitgestellt werden, das keinen Zugang zum Operationsfeld hat, damit das sterile Feld nicht unterbrochen wird.

Öffnen Sie den inneren Blister nach der endgültigen Osteotomie vorsichtig, befolgen Sie die Anweisungen auf der Tyvek-Verpackung und legen Sie ihn in das Operationsfeld. Die Schraube am Deckel kann aus dem Blister rutschen, wenn die Tyvek-Verpackung zu schnell und mit zu viel Kraft geöffnet wird.

- **Wichtig**

- Wenn der geplante Eingriff aus irgendeinem Grund nicht durchgeführt wird, darf der Blister mit dem Implantat nicht gelagert, aufbewahrt oder für einen anderen Eingriff verwendet werden. Der innere Blister erhält die Sterilität des Implantats nicht.
- Die Sterilität des Implantats ist bis zum Öffnen des äußeren Blisters gewährleistet. Der innere Blister erhält die Sterilität nicht langfristig.
- Öffnen Sie den inneren Blister im Operationsfeld, entfernen Sie das Implantat aus seinem Sockel und entfernen Sie dann die Feststellschraube. Das Implantat wird durch die Reibung zwischen dem Implantathalter und dem dafür vorgesehenen Bereich des Blisters im inneren Blister gehalten. Es ist wichtig, die Adapter sicher in den Implantathalter einzusetzen und zu überprüfen, ob sie korrekt platziert wurden, bevor das Implantat entfernt wird. Dadurch wird sichergestellt, dass das Implantat unter geeigneten Bedingungen zum Knochenbett transportiert wird. Wenn das Implantat herausfällt oder seine Sterilität verliert, ist die Handhabung, Reinigung, Sterilisation oder Verwendung des Implantats am Patienten strengstens untersagt.

15. Herausnahme des Implantats aus dem Blister

- **Wichtig:**

- Bevor das Implantat aus dem Blister entnommen und in das Knochenbett eingesetzt wird, müssen das Winkelstück und der Drehmomentschlüssel auf ein maximales Drehmoment von 35 Ncm eingestellt werden. Das manuelle oder mechanische Einsetzen des Implantats sollte das empfohlene maximale Drehmoment nicht überschreiten; ein Überschreiten dieses Drehmoments kann zu schweren oder irreversiblen Schäden am Implantat und bei der Gesundheit des Patienten führen.

Die Indikatoren und Folgen, die normalerweise mit der Ausübung übermäßiger Kraft beim Einsetzen des Implantats verbunden sind, sehen wie folgt aus:

- Übermäßige Torsion des Implantathalters, was zu einer Kaltschweißung zwischen dem Implantathalter und dem Implantat führt.
- Übermäßige Torsion des Implantathalters, was zu einer Kaltschweißung zwischen dem Implantathalter und dem Implantat führt.
- Spürbare oder nicht spürbare Schäden an der Implantatverbindung, die zu einem Bruch des Implantats nach kurz- oder mittelfristiger Wiederherstellung oder zu einer Fehlausrichtung der Prothese mit der Implantatverbindung führen.
- Beschädigung des Innengewindes des Implantats, was zu einer schlechten endgültigen Einstellung der Schraube in der Prothese, zu gebrochenen Schrauben oder zum Verlust des Innengewindes des Implantats führt.

Mögliche Ursachen:

- Eine letzte Osteotomie-Sequenz unter Verwendung eines chirurgischen Bohrers mit einem Durchmesser unter der Spezifikation.
- Letzte Sequenz des Fräsens und Einsetzens des Implantats in Knochen vom Typ I und II, ohne das Gewinde an den Gewindebohrer angepasst zu haben.
- Defekter Schnitt des chirurgischen Bohrers usw.

Mechanische Demontage

Verbinden Sie den mechanischen Adapter mit dem Winkelstück und setzen Sie ihn in den Implantathalter ein, bis Sie einen leichten Widerstand spüren und ein Klicken hören, das anzeigt, dass er verbunden ist.

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
173.0100	Adapter Mechanisch Kurz
173.0300	Adapter Mechanisch Lang

Halten Sie den Blister fest und drehen Sie das Winkelstück auf 15 U/min. Entfernen Sie es dann vertikal, ohne es hin und her zu bewegen, und trennen Sie das Implantat vom Blister.

Manuelle Demontage

Verbinden Sie den mechanischen Adapter mit dem Drehmomentschlüssel und setzen Sie ihn in den Implantathalter ein, bis Sie einen leichten Widerstand spüren und ein Klicken hören, das anzeigt, dass er verbunden ist.

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
172.0100	Adapter Ratsche Kurz an Implantathalterung
172.0300	Adapter Ratsche Lang an Implantathalterung

Halten Sie den Blister fest und entfernen Sie ihn vorsichtig vertikal, ohne ihn von einer Seite zur anderen zu bewegen, und trennen Sie das Implantat vom Blister.

16. Insertion des Implantats

• Wichtig

- Wenn das Einsetzen in Knochen vom Typ I und II erfolgt, sollten kurze Pausen eingelegt werden, und dies gilt umso mehr, wenn Implantate mit größerer Länge und größerem Durchmesser eingesetzt werden. Die Spülung muss während des gesamten Insertionsvorgangs kontinuierlich erfolgen. Überprüfen Sie nach Abschluss der letzten Fräsequenz, ob die Blutung und Vaskularisierung des Knochenbetts korrekt sind und ob keine scharfen Knochenerhebungen vorhanden sind, die die Insertion des Implantats oder die anschließende Bearbeitung des Weichteilgewebes beeinträchtigen könnten.
- Stellen Sie vor der Insertion des Implantats und nach der letzten Fräsequenz sicher, dass die Länge des Implantats korrekt ist und dass keine Fräsrückstände auf dem Knochenbett verbleiben.
- Das Implantat kann mit oder ohne Spülung eingesetzt werden, sodass die hydrophile Oberfläche Blut aus dem Sockel aufnimmt.
- Als Orientierung bei der Insertion des Implantats haben alle Implantathalter eine mechanische Markierung 4 mm über der Höhe des theoretischen Kammbereichs.

Primärstabilität

Mehrere Faktoren, wie unter anderem die Knocheneigenschaften, das Knochenvolumen und die Knochenqualität, die Implantatstelle und die Präparationstechnik, haben einen direkten Einfluss auf den Stabilitätsgrad.

Mechanische und manuelle Insertion

Wenn das Implantat mechanisch eingesetzt wird, setzen Sie es nicht vollständig ein, sondern beenden Sie die Insertion manuell mit dem Drehmomentschlüssel, lassen Sie es in der gewünschten Höhe und gewährleisten Sie die Primärstabilität des Implantats so direkter. Die Insertion des Implantats sollte langsam beginnen, mit kontinuierlicher Spülung während des gesamten Verfahrens, einem maximalen Insertionsdrehmoment von

35 Ncm und einer Geschwindigkeit von 15 U/min.

Üben Sie während der Insertion keine übermäßige Kraft aus, machen Sie keine plötzlichen Bewegungen und platzieren Sie keine Instrumente in ungeeigneten Winkeln zum Knochenbett, die unzureichende Kräfte und Spannungen erzeugen könnten, die den Implantathalter und das Implantat beeinträchtigen.

17. Entfernen des Implantat-Trägers

Sobald das Implantat eingesetzt ist, platzieren Sie den Schraubenschlüssel im Implantat-Träger. Ziel ist es, die Bewegung des Implantats zu minimieren und die maximale Stabilität aufrechtzuerhalten, während die Halteschraube vom Implantat-Träger entfernt wird.

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
172.0001	Winkelschlüssel Befestigung Implantathalterung

Sobald der Schraubenschlüssel an Ort und Stelle ist, setzen Sie die Spitze des manuellen oder mechanischen Schraubenziehers in die Halteschraube ein. Die Halteschraube wird gegen den Uhrzeigersinn entfernt. Die Halteschraube des Implantathalters ist auf ein bestimmtes Drehmoment kalibriert, so dass sie problemlos manuell oder mechanisch entfernt werden kann. Die Halteschrauben werden durch Reibung an der Spitze des Schraubenziehers gehalten.

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
174.1251	Schraubendreher Fest 1.25mm Kurz
174.1252	Schraubendreher Fest 1.25mm Mittel
174.1253	Schraubendreher Fest 1.25mm Lang
172.1251	Schraubendreherspitze 1.25mm Kurz an Ratsche
172.1252	Schraubendreherspitze 1.25mm Mittel an Ratsche
173.1251	Schraubendreher Mechanisch 1.25mm Kurz
173.1252	Schraubendreher Mechanisch 1.25mm Medio

Wenn die aufgebrachten Kräfte größer als die oben genannten sind, kann die Halteschraube fester mit dem Implantat-Träger verschraubt werden, und der Implantat-Träger kann aufgrund der Reibung und Torsion dieser Elemente leicht gegen das Implantat verriegelt werden. Der Gabelschlüssel muss verwendet werden, um die Halteschraube und dann den Implantat-Träger zu entfernen, wobei kleine Bewegungen gegen den Uhrzeigersinn ausgeführt werden, um die Komponenten zu entriegeln.

Entfernen Sie dann den Implantathalter mit einer Moskitoklemme.

Je nach geplanter Behandlung beenden Sie anschließend die Operation gemäß des gewählten Verfahrens. Reinigen Sie zuerst den Bereich und tragen Sie eine Kochsalzlösung auf, um alle Partikel oder Elemente der Osteotomie zu entfernen, die die Platzierung und Einstellung der erforderlichen Komponenten und Befestigungen beeinträchtigen könnten.

18. Verfahren mit Phibo®

Es gibt mehrere Verfahren im Aurea® Evo-Implantatsystem, um die Operation abzuschließen, je nach geplanter Behandlung. Lesen Sie sich dazu **PRO-00006 Informationen zum prothetischen Aurea Evo-Verfahren** zu den bei der geplanten Behandlung anzuwendenden Verfahren durch.

Die verschiedenen Optionen für den Abschluss der Operation sind wie folgt:

Sofortästhetik

Die Sofortästhetik ist für die Platzierung einer temporären Prothese (zuvor im Labor oder in der Klinik angefertigt) ohne okklusalen Kontakt nach der Operation indiziert. Weitere Informationen zur Sofortästhetik finden Sie im **PRO-00006** prothetisches Verfahren.

Einzeitige-Operation

Verfahren bei mittlerer bis hoher Knochendichte und -qualität. Die Mindestwartezeiten vor der Wiederherstellung betragen 6 bis 8 Wochen.

Die Implantatschulter bleibt während der Knochen- und Weichteilgewebereparaturphasen durch das Einheilabutment oder die Einheilkappe des Aurea® Evo-Abutments, um das die Naht gelegt wird, in Kontakt mit der Mundumgebung. Verwenden Sie die gleichen prothetischen Elemente mit den Aurea® Evo-Implantaten mit 4,8 mm Durchmesser, die für die Aurea® Evo-Implantate mit 4,3 mm Durchmesser verwendet werden.

Handelsartikelnummer	Produktbeschreibung
EVO NP 01.3	Einheilpfosten Aurea Evo Narrow Platform 3mm
EVO NP 01.4	Einheilpfosten Aurea Evo Narrow Platform 4mm
EVO NP 01.5	Einheilpfosten Aurea Evo Narrow Platform 5mm
EVO NP 01.6	Einheilpfosten Aurea Evo Narrow Platform 6mm
EVO RP 01.3	Einheilpfosten Aurea Evo Regular Platform 3mm
EVO RP 01.4	Einheilpfosten Aurea Evo Regular Platform 4mm
EVO RP 01.5	Einheilpfosten Aurea Evo Regular Platform 5mm
EVO RP 01.6	Einheilpfosten Aurea Evo Regular Platform 6mm
EVO WP 01.3	Einheilpfosten Aurea Evo Wide Platform 3mm
EVO WP 01.4	Einheilpfosten Aurea Evo Wide Platform 4mm
EVO WP 01.5	Einheilpfosten Aurea Evo Wide Platform 5mm
EVO WP 01.6	Einheilpfosten Aurea Evo Wide Platform 6mm
EVO NP 49.0	Schutzabdeckung Aurea Evo Narrow Platform
EVO RP 49.0	Schutzabdeckung Aurea Evo Regular Platform
EVO WP 49.0	Schutzabdeckung Aurea Evo Wide Platform

Zweizeitige Operation. Verzögerte Funktion

Geeignetes Verfahren für klinische Fälle, bei denen die Übertragung von Kräften und Belastungen jeglicher Art auf das Implantat vermieden werden muss, und in Fällen mit geringer kortikaler und trabekulärer Knochendichte und -qualität, die die Stabilität des Implantats in Bezug auf die geplante Wiederherstellungsart beeinträchtigen.

Die empfohlenen Mindestwartezeiten vor der Wiederherstellung betragen 12 bis 24 Wochen. Die Implantatschulter und die Verschlusschraube sind mit Weichteilgewebe bedeckt, ohne Kontakt mit der Mundumgebung.

In einem zweiten Schritt modellieren Sie das Weichteilgewebe rund um das Einheilabutment oder die Einheilkappe des Aurea® Evo-Abutments.

Überlegungen zu Verfahren

Die oben genannten Verfahren werden für optimale Knochen- und klinische Bedingungen empfohlen. Die durchschnittlichen Zeiträume, die für die Osseointegration von Implantaten in den Verfahren angegeben sind, variieren in Abhängigkeit von Faktoren wie unzureichendem Knochen, klinischen Fällen mit Operation und fortgeschrittenen Techniken, der Verwendung von Biomaterialien, Sinuslift, Knochenfüllung, einer mangelnden Parallelität zwischen den Implantaten sowie dem Durchmesser und der Länge des Implantats, dem Insertionsbereich, der geplanten prothetischen Wiederherstellung, der Höhe des Randes und des Gewebes, dem Knochenkambereich, dem Interdentalabstand und dem ästhetischen Kompromiss usw.

Postoperative Pflege und Nachsorge

Nach Abschluss der Operation ist es wichtig, eine postoperative Nachsorge und Kontrolle durchzuführen, mit Röntgenaufnahmen und regelmäßigen Kontrollen gemäß den allgemeinen Regeln und Protokollen, die in der Implantologie angewendet werden.