

**FRANÇAIS – FR**

# Procédure chirurgicale Aurea® Evo

Référence : PRO-00005 Procédure chirurgicale Aurea® Evo

Version : 01

## *INFORMATIONS IMPORTANTES.*

*VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT CE DOCUMENT AVANT D'UTILISER LE PRODUIT.*

# Index

I.	Considérations générales.....	4
•	IFU-00001 : Implants .....	4
•	IFU-00002 : Fixations implantables.....	4
•	IFU-00003 : Instruments dentaires de classe IIa.....	4
•	IFU-00004 : Fixations non implantables.....	4
•	IFU-00005 : Instruments dentaires de classe I.....	4
II.	Stérilisation et réutilisation.....	4
•	PRO-00007 Nettoyage, désinfection et stérilisation.....	4
III.	Avertissements .....	4
IV.	Important avant d'utiliser les produits Phibo®.....	5
V.	Notification des incidents.....	5
VI.	Plan de garantie .....	5
1.	Introduction .....	6
2.	Bénéfice clinique attendu .....	6
3.	Caractéristique des implants Aurea® Evo .....	6
	Diamètre de l'implant .....	6
	Connexion de l'implant .....	8
	Microspirales .....	8
	Plateforme dépareillée .....	8
4.	Spécifications d'insertion.....	8
	Hauteur d'insertion.....	8
	Indications cliniques et zones d'insertion .....	9
5.	Contre-indications .....	9
6.	Avertissements .....	9
7.	Mesures de précaution.....	10
8.	Planification du traitement et diagnostic .....	10
9.	Instruments .....	11
	Boîtier chirurgical .....	11
	Forets chirurgicaux .....	12
	Clé à cliquet.....	13
10.	Préparation du champ opératoire .....	13
11.	Nettoyage, désinfection et stérilisation des instruments .....	14
12.	Séquences chirurgicales d'insertion .....	14
	Avant l'insertion .....	14
	Incision .....	15
	Préparation du site osseux .....	15

Séquence chirurgicale initiale / Foret pointeur .....	16
Séquence chirurgicale initiale / Foret pilote Ø 2,0 mm .....	16
Séquence chirurgicale finale Aurea® Evo NP 3,5 .....	17
•     Important : .....	18
Séquence chirurgicale finale Aurea® Evo RP 4,3 .....	18
•     Important : .....	19
Séquence chirurgicale finaleAurea® Evo RP 4,8 .....	19
•     Important : .....	20
Séquence chirurgicale finale Aurea® Evo WP 5,5 .....	20
•     Important : .....	20
13. Étiquette de l'implant .....	21
14. Ouverture de l'emballage .....	21
•     Important : .....	21
15. Retrait de l'implant du blister .....	22
•     Important : .....	22
Extraction manuelle .....	22
Extraction manuelle .....	23
16. Insertion de l'implant .....	23
•     Important : .....	23
Stabilité primaire .....	23
Insertion mécanique et manuelle .....	23
17. Démontage du porte-implant .....	24
18. Procédures avec Phibo® .....	25
Esthétique immédiate .....	25
Chirurgie en une étape .....	25
Chirurgie en deux étapes. Fonction retardée .....	26
Considérations pour les procédures .....	26
Entretien et suivi post-chirurgical .....	26

## I. Considérations générales

Les produits Phibo® sont uniquement destinés à être utilisés par des professionnels de la santé spécialisés en odontologie et en implantologie. Il est nécessaire d'être formé à la technologie en implantologie dentaire pour l'utilisation de l'un des produits Phibo.

Il est également nécessaire de consulter les informations recueillies dans cette procédure et les instructions d'utilisation (IFU) associées :

- **IFU-00001 : Implants**
- **IFU-00002 : Fixations implantables**
- **IFU-00003 : Instruments dentaires de classe IIa**
- **IFU-00004 : Fixations non implantables**
- **IFU-00005 : Instruments dentaires de classe I**

Si vous n'êtes pas familier avec la procédure chirurgicale décrite ici, vous pouvez contacter Phibo pour vous fournir toute information et/ou formation dont vous pourriez avoir besoin pour effectuer cette procédure :

- [atencionPhibo@Phibo.com](mailto:atencionPhibo@Phibo.com)

Avant d'ouvrir l'emballage d'un produit Phibo, veuillez consulter les informations figurant sur l'étiquette du produit et l'IFU. Les illustrations présentes sur ce document ne sont pas à l'échelle.

## II. Stérilisation et réutilisation

Les implants dentaires Phibo® sont fournis **stériles**. Les implants dentaires Phibo® ne sont pas des dispositifs réutilisables et ne doivent pas être retraités.

Les fixations et les instruments dentaires Phibo® sont fournis **non stérilisés**. Avant d'être utilisés pour la première fois, ces dispositifs doivent être correctement nettoyés, désinfectés et stérilisés selon la procédure suivante :

- **PRO-00007 Nettoyage, désinfection et stérilisation.**

Les fixations Phibo® ne sont pas des dispositifs réutilisables et ne doivent pas être retraités.

Les instruments dentaires Phibo® sont des dispositifs réutilisables et doivent être retraités conformément à la procédure **PRO-00007**

après chaque utilisation.

## III. Avertissements

Chaque système d'implant Phibo® a ses propres caractéristiques de conception qui englobent les implants, les fixations et les instruments. L'utilisation de composants inappropriés ou tiers peut entraîner une défaillance mécanique des composants, des dommages aux tissus ou des résultats esthétiques déficients, en raison de l'incompatibilité des spécifications.

La réutilisation de produits à usage unique peut entraîner une détérioration potentielle de leurs caractéristiques, ce qui implique un risque d'infection tissulaire, de défaillance prosthodontique et/ou de détérioration de la santé du patient.

#### **IV. Important avant d'utiliser les produits Phibo®**

L'utilisation et l'application des produits Phibo® sont hors du contrôle du fabricant. La conception du type de réhabilitation et de prothèse doit être une procédure planifiée.

L'utilisateur est responsable de tout dommage pouvant être causé par une mauvaise utilisation du produit, libérant Phibo Dental Solutions, S.L. de toute responsabilité pour les dommages ou pertes résultant d'une mauvaise manipulation ou d'une mauvaise utilisation.

La documentation du système d'implant Phibo® est périodiquement renouvelée en fonction du niveau actuel des connaissances dans le domaine de la science et de la technologie. Veuillez nous contacter pour toute information.

#### **V. Notification des incidents**

Tout incident lié aux produits Phibo® doit être immédiatement signalé à Phibo®. Pour obtenir des instructions détaillées, veuillez accéder à votre compte sur la plateforme du centre client ([www.customercenter.Phibo.com](http://www.customercenter.Phibo.com)) et consulter le document **EN-MCC-0424001 Manuel de l'espace client**.

Les incidents graves doivent également être signalés à l'autorité locale compétente.

#### **VI. Plan de garantie**

La conception du produit, son comportement et le succès du traitement sont basés sur les indications mentionnées ci-dessus, et tous les produits qui ne répondent pas aux indications décrites, et entre autres, sont exemptés de toute garantie.

## **1. Introduction**

Les implants dentaires sont des prothèses qui s'interfacent avec l'os de la mandibule et du maxillaire pour soutenir une prothèse dentaire telle qu'une couronne, un pont ou une prothèse dentaire.

Les implants Aurea® Evo sont fabriqués avec du titane de grade IV selon les normes ASTM F67-13 (2017) et ISO 5832-2:2018, et sont caractérisés par le traitement de surface breveté Avantblast®, basé sur une double attaque chimique, qui combine des facteurs clés pour faciliter la réponse biologique de l'implant.

## **2. Bénéfice clinique attendu**

Le but final de l'implant Aurea® Evo est de restaurer les fonctions de mastication, esthétiques et de phonation en remplaçant les pièces dentaires perdues dans la mandibule ou le maxillaire au moyen d'une prothèse appropriée.

## **3. Caractéristique des implants Aurea® Evo**

### **Diamètre de l'implant**

Le système d'implant Aurea® Evo se compose de trois lignes de plateformes d'implant auto-taraudeuses :

#### Implants Aurea® Evo à plateforme étroite (NP)

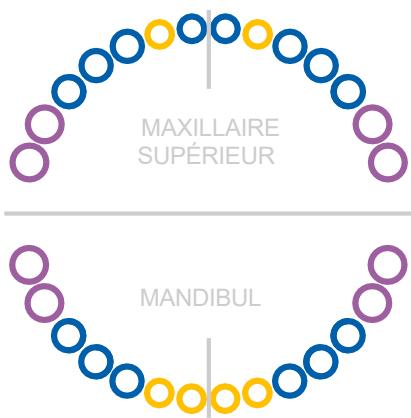
- Implants avec une plateforme et un diamètre de corps de 3,5 mm, disponibles en plusieurs longueurs : de 8,5 mm à 14,5 mm, par pas de 1,5 mm.

#### Implants Aurea® Evo à plateforme régulière (RP)

- Implants avec une plateforme et un diamètre de corps de 4,3 mm ou 4,8 mm, disponibles en plusieurs longueurs : de 8,5 mm à 14,5 mm, par pas de 1,5 mm.

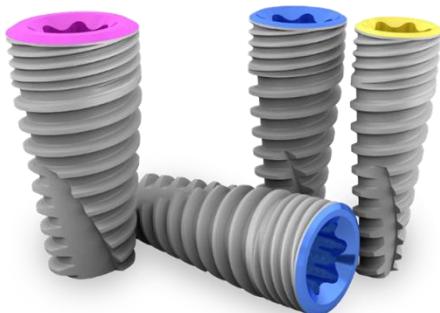
#### Implants Aurea® Evo à plateforme large (WP)

- Implants avec une plateforme et un diamètre de corps de 5,5 mm, disponibles en plusieurs longueurs : de 8,5 mm à 13,0 mm, par pas de 1,5 mm.



### Aurea EVO

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



SYSTÈME D'IMPLANT		Implant Aurea Evo		
PLATEFORME		NP 3,5 mm	RP 4,3 et 4,8 mm	WP 5,5 mm
INDICATIONS	Maxillaire	Incisives latérales	Incisives centrales et prémolaires	Molaires
	Mandibule	Incisives latérales et centrales	Canines et prémolaires	

Tableau 1 – Références commerciales des implants Aurea® Evo, ainsi que leur diamètre et longueur de plateforme correspondants.

Référence commerciale	Diamètre de la plateforme	Longueur
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

<b>EVO WP 085</b>	Ø 5,5 mm	8,5 mm
<b>EVO WP 100</b>	Ø 5,5 mm	10,0 mm
<b>EVO WP 115</b>	Ø 5,5 mm	11,5 mm
<b>EVO WP 130</b>	Ø 5,5 mm	13,0 mm

### Connexion de l'implant

Les implants Aurea® Evo ont une connexion hexalobulaire. Cette connexion fournit la fonction anti-rotation des éléments prothétiques fixés à l'implant dans deux plans spatiaux équidistants.

La vis de rétention de 1,6 mm est utilisée pour retenir les plateformes étroites et la version de 1,8 mm est utilisée pour les plateformes régulières et larges.

### Microspirales

La tête de l'implant comprend des microspirales traitées de 2 mm qui atteignent la couronne, qui est le point de contact avec la corticale osseuse. Dans les implants d'une longueur de 8,5 mm, la hauteur de la microspirale est de 1,8 mm.

### Plateforme dépareillée

Les implants Aurea® Evo disposent d'une technologie de modification de la plateforme entre l'implant et la connexion du pilier prothétique, éloignant l'espace prothétique de l'os marginal.

## 4. Spécifications d'insertion

Les spécifications d'insertion décrites dans cette procédure pour chaque série d'implants Aurea® Evo sont basées sur le type de surface radiculaire de la dent qui nécessite un remplacement et la taille moyenne, la surface et les charges masticatoires de la couronne supérieure à supporter.

### Hauteur d'insertion

L'insertion finale de l'implant Aurea® Evo doit être au niveau de la crête, de sorte que toute la surface traitée avec Avantblast® soit protégée par l'os.

## **Indications cliniques et zones d'insertion**

- Indications générales avec une largeur, une hauteur et des qualités osseuses appropriées.
- Charge immédiate dans des conditions optimales où les implants atteignent une stabilité primaire appropriée pour une charge immédiate ( $\geq 60$  ISQ [quotient de stabilité de l'implant]).

### Implant Aurea® Evo NP Ø 3,5 mm

- Dans les réhabilitations fixes simples et multiples, en remplaçant les racines naturelles et en soutenant la couronne des incisives latérales dans le maxillaire et les incisives latérales et centrales dans la mandibule.

### Implants Aurea® Evo RP Ø 4,3 mm et Ø 4,8 mm

- Dans les réhabilitations fixes simples et multiples, en remplaçant les racines naturelles et en soutenant la couronne des incisives centrales et des prémolaires dans le maxillaire et les canines et les prémolaires dans la mandibule.

### Implant Aurea® Evo WP Ø 5,5 mm

- Dans la réhabilitation fixe simple et multiple, en remplaçant les racines naturelles et en soutenant la couronne des molaires dans le maxillaire et la mandibule.

## **5. Contre-indications**

Il existe des facteurs généraux qui pourraient affecter les performances de l'implant, tels que : l'âge, le stress, le tabac, la grossesse, la dyscrasie sanguine, les facteurs psychologiques, les pathologies terminales, le manque d'hygiène buccale, la carence osseuse, l'alcoolisme, la toxicomanie ou un mauvais état de santé.

Les maladies systémiques pourraient compromettre les indications d'utilisation : maladies infectieuses endocriniennes, hématologiques, aiguës ou chroniques, ostéoporose, épilepsie, ostéite maxillaire, traitements de radiothérapie cardiovasculaire, traitements aux corticostéroïdes ou traitements anticoagulants.

Les implants dentaires Phibo® ne sont pas indiqués dans les cas cliniques avec un os insuffisant ou une mauvaise qualité osseuse. Les implants de 8,5 mm ou moins ne conviennent pas à la qualité osseuse de type III ou IV pour soutenir une seule couronne. Le professionnel de la santé est responsable de la décision finale relative au traitement dans ces cas.

## **6. Avertissements**

La conception et les performances du produit ainsi que le succès du traitement sont basés sur les indications décrites ci-dessus. Tous les produits qui ne répondent pas à ces indications, les cas cliniques avec un os insuffisant, la chirurgie avancée, l'inclusion de biomatériaux, le lifting des sinus, le remplissage osseux, les techniques chirurgicales avancées, le manque de parallélisme entre les implants, etc., ne seront couverts par aucune garantie.

La personne responsable du traitement implantaire, par une planification correcte de la réhabilitation, doit garantir une marge de sécurité adéquate, y compris les dents et les structures vitales. Dans le cas contraire, de graves dommages peuvent être causés aux structures anatomiques vitales avec des blessures temporaires et/ou permanentes, ainsi qu'à la santé du patient.

Le patient doit avoir un volume osseux et une qualité osseuse adéquats pour l'insertion des implants nécessaires et pour supporter les charges fonctionnelles fournies en service.

Chaque système d'implant dentaire a ses propres caractéristiques de conception qui englobent les implants, les composants prosthodontiques et les instruments. L'utilisation de composants inappropriés ou tiers peut entraîner une défaillance mécanique des composants, des dommages aux tissus ou des résultats esthétiques déficients, en raison de l'incompatibilité des spécifications.

Un ajustement passif doit être réalisé dans la réhabilitation prosthodontique, ainsi qu'un ajustement occlusal à l'arcade dentaire opposée, en évitant les forces latérales excessives. Un nombre insuffisant d'implants, un choix inadéquat de taille ou une position inappropriée pour supporter et transmettre les charges attendues peuvent entraîner une défaillance mécanique de l'implant en raison d'une surcharge ou d'une fatigue, et une perte substantielle de l'os environnant.

L'apparition d'infections ou de maladies en général et les changements dans les habitudes du patient sont quelques causes potentielles d'échec de l'ostéointégration et du traitement.

La réutilisation de produits à usage unique peut entraîner une détérioration potentielle de leurs caractéristiques, ce qui implique un risque d'infection tissulaire, de défaillance chirurgicale ou prosthodontique et/ou de détérioration de la santé du patient.

## 7. Mesures de précaution

En règle générale, une distance minimale de 3 mm entre deux implants adjacents et de 1,5 mm entre un implant et une dent est recommandée afin de préserver la vascularisation osseuse et le profil d'émergence.

Si, pour une raison quelconque, la chirurgie prévue n'est finalement pas effectuée, le blister contenant l'implant ne peut pas être stocké, entretenu ou utilisé pour une autre chirurgie. L'emballage interne de type blister ne maintient pas la stérilité de l'implant.

Pour l'insertion crestale, le foret d'insertion corticale doit être utilisé, car, s'il n'est pas utilisé, la mise en place de l'implant peut entraîner une pression excessive sur l'os entourant l'implant, provoquant une plus grande rétraction des tissus et, par conséquent, une diminution potentielle du taux de réussite.

## 8. Planification du traitement et diagnostic

L'objectif du traitement par implant dentaire est de restaurer la fonctionnalité des dents naturelles perdues. Pour atteindre les objectifs du traitement, la planification du traitement à partir de la réhabilitation prosthodontique est établie comme une base fondamentale. À cette fin, les antécédents médicaux, le diagnostic clinique et radiologique, l'examen, les modèles d'étude, entre autres, sont utilisés conformément aux règles et protocoles généraux appliqués en implantologie.

Phibo® recommande de réaliser une étude tridimensionnelle (TAC) et d'utiliser des attelles chirurgicales pour le positionnement correct des implants, dans les 3 dimensions (apico-coronale, mésio-distale ou vestibulo-

linguale ou palatine). La TAC nous permet également de reconnaître la qualité de l'os, un facteur important pour les techniques de fraisage.

Les informations nécessaires pour effectuer le traitement sont :

- le dossier médical ;
- les antécédents médicaux personnels et familiaux ;
- l'état de santé général ;
- l'état médical bucco-dentaire ;
- l'examen clinique et radiologique ;
- l'enregistrement de l'état anatomique au moyen de modèles d'étude ;
- le diagnostique et le plan de traitement ;
- les attentes du patient ;
- les contre-indications éventuelles.

Pour confirmer le diagnostic initial, des empreintes sont prises pour obtenir des modèles d'étude, en les montant sur un articulateur semi-réglable à l'aide de l'enregistrement de l'occlusion, ce qui permet de diagnostiquer les zones édentées et les dimensions de l'espace disponible, l'occlusion du patient, le type d'arcade opposée de la zone à réhabiliter.

Une maquette de reconstruction en cire est également réalisée, établissant les dimensions et la conception de la future prothèse. La maquette en cire permet la préparation de la réhabilitation temporaire et des guides chirurgicaux pour la position des implants et la réhabilitation prosthodontique nécessaire à leur insertion.

L'examen clinique et radiologique ainsi que les modèles sont des outils de base pour définir le type de réhabilitation nécessaire pour que le patient retrouve l'anatomie, la fonction masticatoire et l'esthétique. Le plan de traitement comprend la planification de la réhabilitation dans le temps, le type de prothèse, le nombre d'implants nécessaires pour soutenir le type de prothèse, le niveau de position de la prothèse par rapport à la corticale osseuse et aux tissus mous, entre autres.

Le plan de traitement et sa planification constituent la base fondamentale pour la sauvegarde des structures biologiques, avec l'objectif de prévoir la charge le long de l'axe axial de l'implant, d'éviter les éléments d'extension, de gérer les charges transversales, de contrôler la stabilité, l'occlusion et le contrôle de l'hygiène et des parafonctions, de stimuler l'ancre osseuse avec l'incorporation d'un certain nombre d'implants de longueur et de diamètre appropriés à l'état anatomique, permettant de contrer les différentes forces qui agissent à différents niveaux.

## 9. Instruments

### Boîtier chirurgical

La conception du boîtier chirurgical offre une grande ergonomie dans les domaines chirurgical et prosthodontique. Il se compose d'une base, d'un porte-empreinte où se trouvent les instruments chirurgicaux et/ou prothétiques et d'un couvercle de fermeture.

Référence commerciale	Description du produit
<b>EVO 00001</b>	Trousse de Chirurgie Aurea Evo

Avant la chirurgie ou la procédure prosthodontique, il est nécessaire de nettoyer chacun des composants de la boîte séparément, en accordant une attention particulière aux zones difficiles d'accès.

Les détergents utilisés comme nettoyants chimiques seuls ne peuvent pas éliminer toutes les saletés et/ou débris. Par conséquent, il est essentiel de nettoyer manuellement et soigneusement avec une éponge ou un chiffon doux pour éliminer autant de matériau collé que possible après la chirurgie. Pour les zones difficiles à atteindre, il est recommandé d'utiliser une brosse propre à poils doux. Ne pas utiliser de solvants, de nettoyants abrasifs, de brosses métalliques ou de tampons abrasifs. L'utilisation d'un détergent enzymatique doux à pH neutre est recommandée. De plus, le boîtier chirurgical peut être nettoyé mécaniquement dans un nettoyeur à ultrasons. Vérifier que tous les composants du boîtier chirurgical sont propres et intacts avant utilisation. Ne pas insérer d'instruments autres que ceux indiqués à cet effet, pour éviter une surcharge ou une entrée inadéquate de vapeur d'eau à travers les trous.

Les processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation ainsi que la préparation du champ chirurgical sont basés sur des procédures d'hygiène et de sécurité des patients, incluses dans les normes et protocoles généraux appliqués à la dentisterie.

Les composants et instruments prosthodontiques destinés à être utilisés dans la bouche doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation, conformément au processus décrit dans le document « Nettoyage, désinfection et stérilisation des composants et instruments prosthodontiques » PROSPLD.

### **Forets chirurgicaux**

Les forets chirurgicaux peuvent être utilisés jusqu'à 10 fois, si un entretien, un nettoyage, une désinfection et une stérilisation appropriés sont effectués. Si les forets chirurgicaux présentent des signes d'usure avant d'atteindre 10 utilisations, ils doivent être correctement jetés et remplacés.

Référence commerciale	Description du produit
<b>EVO 23000</b>	Precision Drill
<b>EVO 20000</b>	Fôret Pilote ø2.0mm
<b>EVO 31000</b>	Fôret Chirurgical ø3.1mm Aurea Evo
<b>EVO 34000</b>	Fôret Chirurgical ø3.4mm Aurea Evo<LF>
<b>EVO 38000</b>	Fôret Chirurgical ø3.8mm Aurea Evo
<b>EVO 41000</b>	Foret chirurgical Ø 4,1 mm Aurea Evo
<b>EVO 44000</b>	Foret chirurgical Ø 4,4 mm Aurea Evo
<b>EVO 46000</b>	Foret chirurgical Ø 4,6 mm Aurea Evo
<b>EVO 52052</b>	Foret chirurgical Ø 5,2 mm Aurea Evo
<b>EVO 54000</b>	Foret chirurgical Ø 5,4 mm Aurea Evo
<b>TOP NP 085</b>	Limite Fôret Aurea Evo NP 8.5mm

<b>TOP NP 100</b>	Limite Fôret Aurea Evo NP 10.0mm
<b>TOP NP 115</b>	Limite Fôret Aurea Evo NP 11.5mm
<b>TOP NP 130</b>	Limite Fôret Aurea Evo NP 13.0mm
<b>TOP NP 145</b>	Limite Fôret Aurea Evo NP 14.5mm
<b>TOP RP 085</b>	Limite Fôret Aurea Evo RP 8.5mm
<b>TOP RP 100</b>	Limite Fôret Aurea Evo RP 10.0
<b>TOP RP 115</b>	Limite Fôret Aurea Evo RP 11.5mm
<b>TOP RP 130</b>	Limite Fôret Aurea Evo RP 13.0mm
<b>TOP RP 145</b>	Limite Fôret Aurea Evo RP 14.5mm
<b>TOP RP48 085</b>	Limite Fôret Aurea Evo RP48 8.5mm
<b>TOP RP48 100</b>	Limite Fôret Aurea Evo RP48 10.0
<b>TOP RP48 115</b>	Limite Fôret Aurea Evo RP48 11.5mm
<b>TOP RP48 130</b>	Limite Fôret Aurea Evo RP48 13.0mm
<b>TOP RP48 145</b>	Limite Fôret Aurea Evo RP48 14.5mm
<b>TOP WP 085</b>	Limite Fôret Aurea Evo WP 8.5mm
<b>TOP WP 100</b>	Limite Fôret Aurea Evo WP 10.0mm
<b>TOP WP 115</b>	Limite Fôret Aurea Evo WP 11.5mm
<b>TOP WP 130</b>	Limite Fôret Aurea Evo WP 13.0mm

Les forets du système d'implant Aurea® Evo sont conçus avec des bandes laser et des butées interchangeables pour guider la profondeur du site osseux. Cependant, cela n'exclut pas la nécessité de contrôles cliniques à l'aide de sondes ou d'autres matériaux appropriés.

#### **Clé à cliquet**

La clé à cliquet a une double fonction : contrôle de couple et clé à cliquet.

Référence commerciale	Description du produit
<b>172.0172</b>	Clé Torque<LF>

Dans la partie inférieure du cliquet, le couple recommandé pour l'insertion d'implants ou la mise en place et le serrage de la prothèse permanente peut être ajusté.

Le couple est réglé sur la clé à cliquet. Lorsque la clé à cliquet atteint le couple requis, la partie supérieure ou la tête se rabat pour indiquer que la force appropriée a été atteinte.

## **10. Préparation du champ opératoire**

La préparation du champ opératoire ainsi que les processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation des instruments, des composants et des équipements en implantologie sont basés sur des procédures d'hygiène et de sécurité des patients, incluses dans les normes et protocoles généraux appliqués dans les

cabinets dentaires.

Vous trouverez ci-dessous un résumé d'une partie de ces protocoles standard avec les indications spécifiques du système d'implant Aurea Evo®.

Le champ opératoire doit maintenir des conditions aseptiques et stériles avant et pendant la chirurgie.

Les aspects généraux de la préparation du champ opératoire englobent notamment les éléments suivants :

- le dossier médical du patient, les informations techniques et le plan de traitement du patient ;
- les instruments du système d'implant Aurea Evo® stérilisés ;
- les instruments, composants et équipements génériques stérilisés pour réaliser l'intervention chirurgicale ;
- la table de chirurgie protégée par des serviettes stériles ;
- la mise en place de tous les instruments de manière ordonnée et visible pour les utiliser sur la table de chirurgie, en tenant compte des processus de l'intervention chirurgicale ;
- la protection de l'équipement et des composants du bloc opératoire avec des serviettes stériles ;
- le moteur chirurgical avec des tuyaux d'irrigation neufs ;
- la préparation du patient pour l'intervention chirurgicale, laquelle comprend des bains de bouche, ainsi que le nettoyage et la désinfection de la zone chirurgicale.
- Le personnel sera équipé de vêtements chirurgicaux et spécifiques à cet effet tels que des blouses chirurgicales, des masques, des gants jetables stériles, des lunettes de protection en plastique, des chaussures appropriées, entre autres. En outre, le nettoyage et la désinfection des bras et des mains sont effectués selon le protocole standard.

Il est important de noter que, pendant la procédure chirurgicale, un récipient stérile avec une solution non saline doit être utilisé pour déposer les instruments utilisés tels que les forets chirurgicaux, les lames de bistouri, les clés à cliquet, les adaptateurs, entre autres, afin d'éviter les chocs et les dépôts sur la surface des instruments.

## **11. Nettoyage, désinfection et stérilisation des instruments**

Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des instruments dentaires doivent être effectués en suivant les indications de **PRO-00007 Nettoyage, désinfection et stérilisation**.

## **12. Séquences chirurgicales d'insertion**

### **Avant l'insertion**

La préparation du site osseux nécessite l'utilisation d'instruments spéciaux et tranchants, sous irrigation constante, complétant la séquence chirurgicale spécifique pour l'insertion de chaque implant aux vitesses indiquées dans cette procédure chirurgicale.

Le non-respect de cette consigne peut entraîner des forces excessives lors de l'insertion de l'implant, supérieures à 35 Ncm, dépassant la résistance de l'os, causant des dommages à l'implant et à sa connexion, le soudage à froid de l'implant avec le porte-implant, la fracture de l'implant, la nécrose et la fracture osseuse, entre autres.

La préparation du site osseux est réalisée au moyen d'une séquence chirurgicale d'insertion initiale commune à toutes les séries et d'une séquence chirurgicale finale spécifique à chaque série d'implants. Lors de la préparation chirurgicale du site osseux pour l'implant, les éléments suivants doivent être pris en compte :

- Utiliser beaucoup de refroidissement externe avec une solution d'eau stérile ou une solution de NaCl, pré-refroidie à 5 °C.
- Appliquer une pression douce et intermittente sur l'os.

### **Incision**

Les implants peuvent être placés avec une incision mucopériostique avec soulèvement de lambeau pour visualisation directe de l'os ou sans incision mucopériostique, avec un bistouri circulaire. Le bistouri circulaire doit être utilisé en présence d'une gencive kératinisée, une largeur osseuse adéquate et après avoir réalisé une planification tridimensionnelle du traitement afin de connaître avec exactitude la quantité d'os.

Référence commerciale	Description du produit
152.0001	Scalpel circulaire Ø3.70
152.0002	Scalpel circulaire Ø4.70
152.0003	Scalpel circulaire Ø6.00

Une fois l'incision pratiquée, le lambeau soulevé et la corticale osseuse exposée, la séquence chirurgicale initiale peut être lancée. Si la corticale osseuse est étroite, elle doit être modifiée pour augmenter la largeur vestibulo-linguale ou palatine afin qu'il y ait une marge osseuse suffisante après la mise en place de l'implant. Dans les cas cliniques où le diagnostic montre la possibilité d'une chirurgie sans soulever le lambeau de tissu mou, le bistouri circulaire est utilisé pour accéder à l'os qui abritera le site de l'implant.

### **Préparation du site osseux**

L'implant Aurea® Evo est conçu de sorte que l'épaulement de l'implant soit placée au niveau de la crête. La longueur du site osseux est préparée avec une séquence chirurgicale d'insertion initiale commune à toutes les séries et une séquence chirurgicale finale spécifique à chaque série d'implants.

La longueur de l'implant est la distance entre le plus grand diamètre de l'épaulement de l'implant et le sommet de l'implant. Après extraction, la position de l'épaulement de l'implant sera évaluée en fonction du guide chirurgical obtenu grâce à la maquette en cire du diagnostic préalable ; l'épaulement doit être à 4 mm de la marge gingivale de la future réhabilitation. Pour préparer le site osseux à la longueur maximale dans tous les diamètres d'implant, appliquer une pression minimale à la fin de la préparation, en augmentant les intervalles et en retirant le foret de l'intérieur du conduit pour permettre le saignement, réduire la pression locale et refroidir pour éviter la surchauffe et une éventuelle nécrose osseuse.

La séquence de forage dépendra du type d'os selon la classification de Lekholm, le forage d'un os de type I étant différent de celui d'un type IV.

Dans l'os de type IV, il est recommandé de forer toute sa longueur avec tous les forets, sauf le dernier de la série, car il sera uniquement utilisé sur le tiers coronal de la néo-alvéole. Ainsi, l'implant agit comme un

compacteur d'os jusqu'à son insertion finale, en préservant et en condensant l'os disponible.

Le tableau suivant établit les vitesses de rotation recommandées des forets selon le diamètre

Diamètre	Description	tr/min
2,3 mm	Foret pointeur	850
2,0 mm	Foret pilote Ø 2,0 mm	850
31 000	Foret chirurgical Ø 3,1 mm Aurea Evo	750
34 000	Foret chirurgical Ø 3,4 mm Aurea Evo	750
38 000	Foret chirurgical Ø 3,8 mm Aurea Evo	650
41 000	Foret chirurgical Ø 4,1 mm Aurea Evo	650
44 000	Foret chirurgical Ø 4,4 mm Aurea Evo	650
46 000	Foret chirurgical Ø 4,6 mm Aurea Evo	650
52 052	Foret chirurgical Ø 5,2 mm Aurea Evo	650
54 000	Foret chirurgical Ø 5,4 mm Aurea Evo	650
-	Taraud à os	15

#### Séquence chirurgicale initiale / Foret pointeur

Le foret pointeur est recommandé dans les cas cliniques où le diagnostic permet une chirurgie sans avoir à soulever le lambeau de tissu mou.

La séquence initiale commence par le foret pointeur à une vitesse de rotation de 850 tr/min qui marque et transperce la corticale osseuse et centre l'axe pour les ostéotomies suivantes.

Il n'est pas nécessaire d'approfondir la longueur prévue avec ce foret conique de 2,3 mm de diamètre dans sa partie supérieure cylindrique. Ce foret a deux marques laser à 8,5 mm et 13 mm pour vous guider à la profondeur souhaitée avant de mesurer.

Référence commerciale	Description du produit
EVO 23000	Precision Drill

#### Séquence chirurgicale initiale / Foret pilote Ø 2,0 mm

Une fois la corticale osseuse franchie, le foret hélicoïdal initial de 2,0 mm de diamètre permet d'approfondir à une vitesse de rotation de 850 tr/min jusqu'à la longueur prévue, en exerçant une légère pression intermittente afin d'éviter l'échauffement osseux.

Référence commerciale	Description du produit
EVO 20000	Fôret Pilote ø2.0mm

Les forets du système Aurea® Evo sont conçus avec des bandes laser et des butées de foret de type « clic » pour guider la profondeur du site osseux. Cependant, cela n'exclut pas l'utilisation de contrôles cliniques à l'aide de sondes ou d'autres matériaux appropriés.

Référence commerciale	Description du produit
<b>TOP NP 085</b>	Limite Fôret Aurea Evo NP 8.5mm
<b>TOP NP 100</b>	Limite Fôret Aurea Evo NP 10.0mm
<b>TOP NP 115</b>	Limite Fôret Aurea Evo NP 11.5mm
<b>TOP NP 130</b>	Limite Fôret Aurea Evo NP 13.0mm
<b>TOP NP 145</b>	Limite Fôret Aurea Evo NP 14.5mm

La jauge de profondeur / paralléliseur est ensuite introduite pour vérifier la longueur du foret et de son paralléliseur et apporter des corrections mineures lors de l'ostéotomie suivante. Nous vous recommandons de passer du fil dentaire à travers le trou de la jauge de profondeur pour empêcher le patient de l'avaler.

Référence commerciale	Description du produit
<b>EVO 00200</b>	Indicateur Profondeur Ø2.0 mm PHIBO

#### **Séquence chirurgicale finale Aurea® Evo NP 3,5**

Après avoir terminé la séquence chirurgicale initiale pour toute la série, commencer la séquence d'ostéotomie finale pour l'implant Aurea® Evo NP 3,5. Les diamètres de l'épaulement, du corps et d'autres spécifications de l'implant Aurea® Evo NP

3,5 sont indiqués au début de cette procédure.

L'ostéotomie finale pour l'implant Aurea® Evo NP 3,5 est réalisée avec le foret conique de 3,1 mm de diamètre dans la zone cylindrique supérieure et à une vitesse de 750 tr/min jusqu'à obtention de la longueur prévue, en exerçant une légère pression intermittente afin d'éviter l'échauffement osseux.

Référence commerciale	Description du produit
<b>EVO 31000</b>	Fôret Chirurgical ø3.1mm Aurea Evo

Si la qualité osseuse est de type I ou II dans la mandibule et la zone maxillaire antérieure, le foret qui doit être utilisé pour l'implant Aurea® Evo NP 3,5 est le foret conique Ø 3,5 mm pour os dense dans la zone cylindrique supérieure et à une vitesse de 750 tr/min.

Référence commerciale	Description du produit
<b>EVO 34000</b>	Fôret Chirurgical ø3.4mm Aurea Evo

Dans le cas de corticales osseuses épaisses, le filetage de la vis de l'implant doit être positionné dans le site osseux à l'aide du taraud de l'implant Aurea® Evo NP 3,5.

Référence commerciale	Description du produit
<b>EVO 01035</b>	Bone Tap Aurea Evo NP

Il est recommandé de façonner la profondeur du site osseux avec le taraud depuis le niveau cortical et jusqu'à 8,5 mm. Si la longueur de l'implant et l'évaluation de la densité osseuse le permettent, il est possible de creuser davantage (orientation avec les marques sur le taraud), en veillant à ne pas trop creuser, car cela pourrait être une source d'instabilité.

- Important :**

- Positionner lentement le filetage avec le taraud manuel sur la connexion de la clé à cliquet et à une vitesse de rotation de 15 tr/min en cas d'utilisation de taraud mécanique avec contre-angle.

#### **Séquence chirurgicale finale Aurea® Evo RP 4,3**

Après avoir terminé la séquence chirurgicale finale pour l'implant Aurea® Evo NP 3,5, commencer par la séquence d'ostéotomie finale pour l'implant Aurea® Evo RP 4,3. Les diamètres de l'épaulement, du corps et d'autres spécifications de l'implant Aurea® Evo RP 4,3 sont indiqués au début de cette procédure.

L'ostéotomie finale pour l'implant Aurea® Evo RP 4,3 est réalisée avec le foret conique de 3,8 mm de diamètre dans la zone cylindrique supérieure et à une vitesse de 650 tr/min jusqu'à obtention de la longueur prévue, en exerçant une légère pression intermittente afin d'éviter l'échauffement osseux.

Référence commerciale	Description du produit
<b>EVO 38000</b>	Fôret Chirurgical ø3.8mm Aurea Evo

Si la qualité osseuse est de type I ou II dans la mandibule et la zone maxillaire antérieure, le foret qui doit être utilisé pour l'implant Aurea® Evo RP 4,3 est le foret conique Ø 4,0 mm pour os dense dans la zone cylindrique supérieure et à une vitesse de 650 tr/min.

Référence commerciale	Description du produit
<b>EVO 41000</b>	Fôret Chirurgical ø4.1mm Aurea Evo

Dans le cas de corticales osseuses épaisses, le filetage de la vis de l'implant doit être positionné dans le site osseux à l'aide du taraud de l'implant Aurea® Evo RP 4,3.

Référence commerciale	Description du produit
<b>EVO 01043</b>	Bone Tap Aurea Evo RP

Il est recommandé de façonner la profondeur du site osseux avec le taraud depuis le niveau cortical et jusqu'à 8,5 mm. Si la longueur de l'implant et l'évaluation de la densité osseuse le permettent, il est possible de

Phibo Dental Solutions, SA

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

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

e-mail :info@phibo.com

FORM4.2-00018 V.00

creuser davantage (orientation avec les marques sur le taraud), en veillant à ne pas trop creuser, car cela pourrait être une source d'instabilité.

- Important :**

- Positionner lentement le filetage avec le taraud manuel sur la connexion de la clé à cliquet et à une vitesse de rotation de 15 tr/min en cas d'utilisation de taraud mécanique avec contre-angle.
- Une irrigation abondante est nécessaire dans toutes les ostéotomies et processus jusqu'à l'insertion de l'implant.

### **Séquence chirurgicale finaleAurea® Evo RP 4,8**

Après avoir terminé la séquence chirurgicale finale pour l'implant Aurea® Evo RP 4,3, commencer par la séquence d'ostéotomie finale pour l'implant Aurea® Evo RP 4,8. Les diamètres de l'épaulement, du corps et d'autres spécifications de l'implant Aurea® Evo RP 4,8 sont indiqués au début de cette procédure.

L'ostéotomie finale pour l'implant Aurea® Evo RP 4,8 est réalisée avec le foret conique de 4,4 mm de diamètre dans la zone cylindrique supérieure et à une vitesse de 650 tr/min jusqu'à obtention de la longueur prévue, en exerçant une légère pression intermittente afin d'éviter l'échauffement osseux.

Référence commerciale	Description du produit
EVO 44000	Foret chirurgical Ø 4,4 mm Aurea Evo

Si la qualité osseuse est de type I ou II dans la mandibule et la zone maxillaire antérieure, le foret qui doit être utilisé pour l'implant Aurea® Evo RP 4,8 est le foret conique Ø 4,6 mm pour os dense dans la zone cylindrique supérieure et à une vitesse de 650 tr/min.

Référence commerciale	Description du produit
EVO 46000	Foret chirurgical Ø 4,6 mm Aurea Evo

Dans le cas de corticales osseuses épaisses, le filetage de la vis de l'implant doit être positionné dans le site osseux à l'aide du taraud de l'implant Aurea® Evo RP 4,8.

Référence commerciale	Description du produit
EVO 01048	Bone Tap Aurea Evo RP48

Il est recommandé de façonnier la profondeur du site osseux avec le taraud depuis le niveau cortical et jusqu'à 8,5 mm. Si la longueur de l'implant et l'évaluation de la densité osseuse le permettent, il est possible de creuser davantage (orientation avec les marques sur le taraud), en veillant à ne pas trop creuser, car cela pourrait être une source d'instabilité.

- Important :**

- Positionner lentement le filetage avec le taraud manuel sur la connexion de la clé à cliquet et à une vitesse de rotation de 15 tr/min en cas d'utilisation de taraud mécanique avec contre-angle.
- Une irrigation abondante est nécessaire dans toutes les ostéotomies et processus jusqu'à l'insertion de l'implant.

### Séquence chirurgicale finale Aurea® Evo WP 5,5

Après avoir terminé la séquence chirurgicale finale pour l'implant Aurea® Evo RP 4,8, commencer par la séquence d'ostéotomie finale pour l'implant Aurea® Evo WP 5,5. Les diamètres de l'épaulement, du corps et d'autres spécifications de l'implant Aurea® Evo WP 5,5 sont indiqués au début de cette procédure.

L'ostéotomie finale pour l'implant Aurea® Evo WP 5,5 est réalisée avec le foret conique de 5,0 mm de diamètre dans la zone cylindrique supérieure et à une vitesse de 650 tr/min jusqu'à obtention de la longueur prévue, en exerçant une légère pression intermittente afin d'éviter l'échauffement osseux.

Référence commerciale	Description du produit
EVO 52052	Foret chirurgical Ø 5,2 mm Aurea Evo

Si la qualité osseuse est de type I ou II dans la mandibule et la zone maxillaire antérieure, le foret qui doit être utilisé pour l'implant Aurea® Evo WP 5,5 est le foret conique Ø 5,2 mm pour os dense dans la zone cylindrique supérieure et à une vitesse de 650 tr/min.

Référence commerciale	Description du produit
EVO 54000	Foret chirurgical Ø 5,4 mm Aurea Evo

Dans le cas de corticales osseuses épaisses, le filetage de la vis de l'implant doit être positionné dans le site osseux à l'aide du taraud de l'implant Aurea® Evo WP 5,5.

Référence commerciale	Description du produit
EVO 01055	Bone Tap Aurea Evo WP

Il est recommandé de façonner la profondeur du site osseux avec le taraud depuis le niveau cortical et jusqu'à 8,5 mm. Si la longueur de l'implant et l'évaluation de la densité osseuse le permettent, il est possible de creuser davantage (orientation avec les marques sur le taraud), en veillant à ne pas trop creuser, car cela pourrait être une source d'instabilité.

- Important :**

- Positionner lentement le filetage avec le taraud manuel sur la connexion de la clé à cliquet et à une vitesse de rotation de 15 tr/min en cas d'utilisation de taraud mécanique avec contre-angle.
- Une irrigation abondante est nécessaire dans toutes les ostéotomies et processus jusqu'à l'insertion

de l'implant.

### 13. Étiquette de l'implant

Les étiquettes d'identification sur chaque implant sont destinées à maintenir la traçabilité et la garantie du produit utilisé sur le patient. Placer les étiquettes dans le dossier médical du patient et enregistrer, dans le journal de traitement, les spécifications techniques du laboratoire associé à la clinique et au patient et, enfin, placer l'étiquette dans tout processus qui nécessite une identification et se rapporte au traitement du patient.

### 14. Ouverture de l'emballage

Avant d'ouvrir l'emballage, vérifier visuellement qu'il ne présente aucun dommage et notamment, qu'il n'est pas ouvert ou perforé. Il convient par ailleurs de vérifier, avant ouverture, que les données mentionnées sur l'étiquette sont conformes à l'implant et coïncident avec le diamètre et la longueur prévus. Vérifier également la date d'expiration avant l'ouverture.

Les implants sont livrés stérilisés par irradiation aux rayons gamma à 25 KGy. Les implants du système Phibo® sont présentés sous emballage individuel.

La présentation de l'implant se caractérise par :

- Une boîte extérieure en carton avec code couleur pour chaque série d'implants.
- Une boîte extérieure en carton avec code couleur pour chaque série d'implants.
- Trois étiquettes d'identification pour assurer pour la traçabilité et la garantie.
- Un double emballage de type blister, scellé avec Tyvek, qui garantit la stérilité de l'implant.
- Un emballage extérieur de type blister. Il contient l'emballage intérieur. Après ouverture, laisser l'emballage intérieur dans le champ opératoire pour préserver les conditions stériles.
- Emballage intérieur de type blister. Cet emballage contient l'implant avec le porte-implant et la vis de fermeture. Ces derniers sont identifiés par le code couleur de la série correspondante.

Pour ouvrir la boîte extérieure en carton, exercer une pression sur la partie où figure « PRESS » pour retirer le pré-découpage de la boîte afin de dégager le double emballage de type blister. Une fois la boîte en carton extérieure ouverte, il est important de lire les instructions sur l'emballage Tyvek pour ouvrir correctement le blister externe.

Pour préserver l'asepsie et la stérilité lors de la manipulation de la boîte en carton extérieure et de l'ouverture du blister externe, ces deux composants doivent être manipulés par du personnel qui n'accédera pas au champ opératoire afin que le champ stérile ne se rompe pas.

Ouvrir avec précaution le blister interne, après l'ostéotomie finale, suivre les instructions imprimées sur l'emballage Tyvek et le placer ensuite sur le champ opératoire. La vis sur le couvercle peut glisser hors du blister si l'emballage Tyvek est ouvert trop rapidement et avec trop de force.

- **Important :**

- Si, pour une raison quelconque, la chirurgie prévue n'est pas effectuée, le blister contenant l'implant ne peut pas être stocké, conservé ou utilisé pour une autre chirurgie. Le blister interne ne préserve

- pas la stérilité de l'implant.
- La stérilité de l'implant est garantie jusqu'à l'ouverture du blister externe. Le blister interne ne maintient pas la stérilité dans le temps.
- Ouvrir le blister interne dans le champ opératoire, retirer l'implant de son logement, puis retirer la vis de verrouillage. L'implant est maintenu dans le blister interne par le frottement entre le porte-implant et la zone du blister conçue à cet effet. Il est important d'insérer les adaptateurs en toute sécurité dans le porte-implant et de vérifier qu'ils ont été placés correctement avant de retirer l'implant. Cela garantira que l'implant est transporté vers le site osseux dans des conditions appropriées. Si l'implant tombe ou perd sa stérilité, la manipulation, le nettoyage, la stérilisation ou l'utilisation de l'implant sur le patient sont totalement interdits.

## 15. Retrait de l'implant du blister

- Important :**
  - Avant de retirer l'implant du blister et de l'insérer dans le site osseux, le contre-angle et la clé dynamométrique doivent être réglés à un couple maximal de 35 Ncm. L'insertion manuelle ou mécanique de l'implant ne doit pas dépasser le couple maximal recommandé ; le dépassement de ce couple peut causer des dommages graves ou irréversibles à l'implant et à la santé du patient.

Les indicateurs et les conséquences normalement associés à l'exercice d'une force excessive pour insérer l'implant sont les suivants :

- un excès de torsion du porte-implant, provoquant une soudure à froid entre le porte-implant et l'implant ;
- un excès de torsion du porte-implant, provoquant une soudure à froid entre le porte-implant et l'implant ;
- des dommages perceptibles et imperceptibles sur la connexion de l'implant, provoquant des fractures de l'implant après la réhabilitation à court et moyen terme ou un défaut d'adaptation entre la prothèse et la connexion de l'implant ;
- des dommages sur le filetage interne de l'implant, provoquant, par la suite, un défaut d'adaptation des vis définitives de la prothèse, la rupture des vis ou la perte du filetage interne de l'implant.

Causes possibles :

- séquence finale de l'ostéotomie avec un foret chirurgical d'un diamètre inférieur à celui établi ;
- séquence finale de forage et insertion de l'implant dans des qualités osseuses de type I et II, sans réaliser le processus de positionnement du filetage avec le taraud ;
- découpe défectueuse des forets chirurgicaux, entre autres.

### Extraction manuelle

Une fois l'adaptateur mécanique connecté au contre-angle, celui-ci est inséré dans le porte-implant jusqu'à arriver à une légère friction et un « clic » indiquant que l'adaptateur est bien connecté.

Référence commerciale	Description du produit
-----------------------	------------------------

<b>173.0100</b>	Contre-Angle Adaptateur Courte
<b>173.0300</b>	Contre-Angle Adaptateur Long

Tenir fermement le blister et tourner le contre-angle à 15 tr/min. Le retirer ensuite verticalement sans le déplacer d'avant en arrière, en séparant l'implant du blister.

### **Extraction manuelle**

Une fois l'adaptateur manuel connecté à la clé à cliquet dynamométrique, celui-ci est inséré dans le porte-implant jusqu'à arriver à une légère friction et un « clic » indiquant que l'adaptateur est bien connecté.

Référence commerciale	Description du produit
<b>172.0100</b>	Adaptateur clé cliquet courte
<b>172.0300</b>	Adaptateur clé cliquet long

Tenir fermement le blister et le retirer doucement verticalement sans le déplacer d'un côté à l'autre, en séparant l'implant du blister.

## **16. Insertion de l'implant**

- Important :**

- Avec les qualités osseuses de type I et II, réaliser de courts arrêts intermittents lors de l'insertion, et notamment lors de l'insertion d'implants dont la longueur et le diamètre sont plus importants. Assurer une irrigation continue pendant toute l'insertion. Une fois la séquence finale de forage terminée, vérifier que le saignement et la vascularisation du site osseux sont corrects et confirmer l'absence de saillie osseuse aiguë pouvant interférer lors de l'insertion de l'implant ou de la manipulation postérieure du tissu mou.
- Avant l'insertion de l'implant et après la séquence finale de forage, vérifier que la longueur correspond à celle prévue et s'assurer que le site osseux ne comporte aucun résidu provenant du forage.
- L'insertion de l'implant peut se faire avec ou sans irrigation pour que la surface hydrophile absorbe le sang de l'alvéole.
- À titre d'orientation lors de l'insertion de l'implant, tous les porte-implants ont une marque mécanique à 4 mm au-dessus de la hauteur de la zone de crête théorique.

### **Stabilité primaire**

Différents facteurs, notamment les caractéristiques osseuses, la quantité et la qualité osseuse, l'emplacement de l'implant et la technique de préparation, entre autres, auront une influence directe sur le niveau de stabilité.

### **Insertion mécanique et manuelle**

En cas d'insertion mécanique, il est conseillé de ne pas insérer complètement l'implant : terminer l'insertion

manuellement avec la clé à cliquet dynamométrique et la laisser à la hauteur souhaitée pour ainsi percevoir de manière plus directe la stabilité primaire de l'implant. Il est important de commencer l'insertion de l'implant lentement, en assurant une irrigation continue pendant l'insertion, avec un couple maximal de 35 Ncm et à une vitesse de rotation de 15 tr/min.

Pendant l'insertion de l'implant, ne pas exercer une force excessive, ne pas faire de mouvements brusques et veiller à ce que les instruments n'adoptent pas de positions non alignées avec l'axe du site osseux, car cela pourrait provoquer des forces et des tensions inadéquates affectant le porte implant et l'implant.

## 17. Démontage du porte-implant

Une fois l'implant inséré, placer la clé dans le porte-implant. L'objectif est de minimiser le mouvement de l'implant et de maintenir une stabilité maximale tout en retirant la vis de rétention du porte-implant.

Référence commerciale	Description du produit
<b>172.0001</b>	Clé ouverte

Une fois la clé en place, insérer la pointe du tournevis manuel ou mécanique dans la vis de rétention. La vis de rétention est retirée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. La vis de rétention du porte-implant est calibrée à un couple spécifique afin qu'elle puisse être retirée manuellement ou mécaniquement sans difficulté. Les vis de rétention sont maintenues en place sur la pointe du tournevis par frottement.

Référence commerciale	Description du produit
<b>174.1251</b>	Outil hexagonale fixe 1.25mm courte
<b>174.1252</b>	Outil hexagonale fixe 1.25mm moyene
<b>174.1253</b>	Outil hexagonale fixe 1.25mm long
<b>172.1251</b>	Hex Tool ConHex 1.25mm courte à clé
<b>172.1252</b>	Hex Tool ConHex 1.25mm moyene à clé
<b>173.1251</b>	Contre-Angle mécanique 1.25mm courte
<b>173.1252</b>	Contre-Angle mécanique 1.25mm moyene

Si les forces appliquées sont supérieures à celles mentionnées ci-dessus, la vis de rétention peut être vissée plus étroitement sur le porte-implant, et le porte-implant peut être légèrement bloqué contre l'implant, en raison du frottement et de la torsion de ces éléments. La clé à fourche doit être utilisée pour retirer la vis de rétention, puis le porte-implant, en effectuant de petits mouvements dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour déverrouiller les composants.

Retirer ensuite le porte-implant avec une pince hémostatique.

Ensuite, et en fonction du traitement qui a été prévu, terminer la chirurgie selon la procédure choisie. Tout d'abord, nettoyer la zone et appliquer une solution saline pour éliminer toutes les particules ou éléments de l'ostéotomie qui pourraient interférer avec le placement et l'ajustement des composants et des fixations nécessaires.

## 18. Procédures avec Phibo®

Il existe plusieurs procédures dans le système d'implant Aurea® Evo pour terminer la chirurgie, en fonction du traitement qui a été prévu. Veuillez consulter les informations **PRO-00006 Procédure prosthodontique Aurea Evo** sur les processus à appliquer dans le traitement prévu.

Les différentes options pour terminer la chirurgie sont les suivantes :

### Esthétique immédiate

L'esthétique immédiate est indiquée pour la mise en place d'une prothèse temporaire (préalablement réalisée en laboratoire ou en clinique) sans contact occlusal après la chirurgie. Pour plus d'informations sur l'esthétique immédiate, voir la procédure prosthodontique **PRO-00006**.

### Chirurgie en une étape

Procédure indiquée en cas de densité et de qualité osseuses moyennes à élevées. Les temps d'attente minimum avant la réhabilitation seront de 6 à 8 semaines.

L'épaulement de l'implant reste en contact avec l'environnement buccal pendant les phases de réparation des os et des tissus mous, à travers le pilier de cicatrisation ou la coiffe de cicatrisation du pilier Aurea® Evo, autour duquel la suture est réalisée. Utiliser les mêmes éléments prothétiques avec les implants Aurea® Evo de 4,8 mm de diamètre que ceux utilisés pour les implants Aurea® Evo de 4,3 mm de diamètre.

Référence commerciale	Description du produit
<b>EVO NP 01.3</b>	Pilier Cicatrisation Aurea Evo Narrow Platform 3mm
<b>EVO NP 01.4</b>	Pilier Cicatrisation Aurea Evo Narrow Platform 4mm
<b>EVO NP 01.5</b>	Pilier Cicatrisation Aurea Evo Narrow Platform 5mm
<b>EVO NP 01.6</b>	Pilier Cicatrisation Aurea Evo Narrow Platform 6mm
<b>EVO RP 01.3</b>	Pilier Cicatrisation Aurea Evo Regular Platform 3mm
<b>EVO RP 01.4</b>	Pilier Cicatrisation Aurea Evo Regular Platform 4mm
<b>EVO RP 01.5</b>	Pilier Cicatrisation Aurea Evo Regular Platform 5mm
<b>EVO RP 01.6</b>	Pilier Cicatrisation Aurea Evo Regular Platform 6mm
<b>EVO WP 01.3</b>	Pilier Cicatrisation Aurea Evo Wide Platform 3mm
<b>EVO WP 01.4</b>	Pilier Cicatrisation Aurea Evo Wide Platform 4mm
<b>EVO WP 01.5</b>	Pilier Cicatrisation Aurea Evo Wide Platform 5mm
<b>EVO WP 01.6</b>	Pilier Cicatrisation Aurea Evo Wide Platform 6mm
<b>EVO NP 49.0</b>	Bouchon provisoire Aurea Evo Narrow Platform
<b>EVO RP 49.0</b>	Bouchon provisoire Aurea Evo Regular Platform

<b>EVO WP 49.0</b>	Bouchon provisoire Aurea Evo Wide Platform
--------------------	--

### **Chirurgie en deux étapes. Fonction retardée**

Procédure adaptée aux cas cliniques dans lesquels la transmission de forces et de charges de toute nature à l'implant doit être évitée et dans les cas de faible densité et qualité osseuse corticale et trabéculaire, compromettant la stabilité de l'implant en fonction du type de réhabilitation prévue.

Les temps d'attente minimum recommandés avant la réhabilitation seront de 12 à 24 semaines. L'épaulement de l'implant et la vis de fermeture sont recouverts de tissus mous, sans contact avec l'environnement buccal.

Dans un deuxième temps, modéliser le tissu mou autour du pilier de cicatrisation ou de la coiffe de cicatrisation du pilier Aurea® Evo.

### **Considérations pour les procédures**

Les procédures ci-dessus sont recommandées pour des conditions osseuses et cliniques optimales. Les périodes moyennes indiquées pour l'ostéointégration des implants dans les procédures varient en fonction de facteurs tels qu'un os insuffisant, des cas cliniques avec chirurgie et techniques avancées, l'utilisation de biomatériaux, le lifting des sinus, le remplissage osseux, le manque de parallélisme entre les implants, ainsi que le diamètre et la longueur de l'implant, la zone d'insertion, la réhabilitation prosthodontique prévue, la hauteur de la marge et du tissu, la zone de la crête osseuse, la distance interdentaire et le compromis esthétique, etc.

### **Entretien et suivi post-chirurgical**

Une fois la chirurgie terminée, il est important d'effectuer un suivi et un contrôle post-chirurgical, avec des examens radiographiques et des contrôles périodiques selon les règles et protocoles généraux appliqués en implantologie.