

DEUTSCH - DE

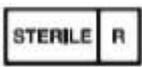
Chirurgisches Verfahren Aurea[®] Evo

Referenz: PROCERQUIREVO
Überarbeitung: Rev.05 (05/2023)

phibo^φ

SYMBOL

LEGENDE

	Phibo Dental Solutions, S.L. P.I. Mas d'en Cisa Gato Pérez 3-9 08181 Sentmenat Barcelona Spanien
	Vorsicht!
	Dies ist ein Medizinprodukt, das für die Anwendung am Patienten bestimmt ist.
	Die Implantate werden steril geliefert. Die Sterilisationsmethode ist die Gammabestrahlung. Die sterile Barriere ist der mit Tyvek versiegelte äußere Blister. Wenn die Verpackung beschädigt oder versehentlich geöffnet wird, kann die Sterilität der steril gelieferten Implantate beeinträchtigt werden. Verwenden Sie das Produkt nicht und informieren Sie sofort den Hersteller unter unterelectronicogarantiacalidad@phibo.com .
	Die Wiederverwendung und/oder Wiederaufbereitung von Einwegprodukten kann zu einem Verlust der Funktionalität und/oder Sicherheit des Produkts führen und möglicherweise Probleme für den Patienten verursachen.
	Die erneute Sterilisation von Einwegprodukten kann zu einem Verlust der Funktionalität und/oder Sicherheit des Produkts führen und potenzielle Probleme für den Patienten verursachen.
 'Nicht erneut sterilisieren' 'Verwendung für einen einzigen Patienten'	Die Verwendung von Einwegprodukten für mehr als einen Patienten kann zu einem Verlust an Funktionalität und/oder Sicherheit des Produkts führen und möglicherweise Probleme für den Patienten verursachen.
	Medizinische Geräte müssen sicher in hygienischen Behältern entsorgt werden, die für solche Zwecke zugelassen sind und den örtlichen Vorschriften entsprechen.
	Die Kennzeichnung von Produkten, die unter diese Gebrauchsanweisung fallen, umfasst die Rückverfolgbarkeit mit UDI-Codierung/eindeutiger Produktkennzeichnung.
'IFU' 	Diese Gebrauchsanweisung ist elektronisch und liegt nicht in Papierform bei. Sie sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt. Die Anleitung kann im Bereich Downloads auf der Website des Herstellers unter www.phibo.com heruntergeladen werden.
 0123	CE 0123 steht für die Zertifizierung durch TÜV SÜD.

TECHNISCHE INFORMATIONEN

Die folgenden Informationen allein sind nicht ausreichend für die Verwendung der Phibo®-Zahnimplantate. Die Person, die sie handhabt, muss über ausreichende Ausbildung und Informationen zur zahnimplantologischen Technik verfügen, um die Phibo®-Zahnimplantate verwenden zu können.

Falls Sie mit dem hier beschriebenen klinischen Verfahren nicht vertraut sind, können Sie sich an Ihren Vertriebsberater von Phibo® wenden. Er wird Ihnen die benötigten Informationen und/oder Schulungen zur Verfügung stellen, um dieses Verfahren durchführen zu können.

Bitte lesen Sie vor der Anwendung die ausführlichen Informationen in der Packungsbeilage des Implantats. Die Gebrauchs- und Wartungsanweisungen für die Phibo®-Produkte sind in den Dokumenten und Verfahrensanleitungen des Phibo®-Implantatsystems enthalten.

WICHTIGE INFORMATIONEN VOR DER VERWENDUNG VON PHIBO®

Das Phibo®-Implantatsystem vereint in seinem innovativen und patentierten Design fortschrittliche technologische Merkmale, die ausschließlich für Fachleute entwickelt wurden, die Technologie als Vorteil und Design als Nutzen verstehen.

Phibo® erfüllt alle Anforderungen, die durch die europäischen Gesetze und Richtlinien für die Herstellung und Vertrieb von medizinisch-sanitären Produkten festgelegt sind. Das Phibo®-Implantatsystem ist von der zuständigen europäischen benannten Stelle zertifiziert und für das Inverkehrbringen zugelassen. Phibo Dental Solutions, S.L. erfüllt die strengsten internationalen Qualitätsnormen für Medizinprodukte und garantiert so die perfekte Qualität seiner Produkte, mit dem einzigen Ziel, die Kundenzufriedenheit ständig zu erhöhen.

Die Verwendung anderer, nicht von Phibo Dental Solutions, S.L. hergestellter Komponenten oder Produkte, die mit dem von Phibo Dental Solutions, S.L. gemäß den ursprünglichen Konstruktionspezifikationen hergestellten Original Phibo®-Implantatsystem in Berührung kommen, kann zu schwerwiegenden gesundheitlichen Schäden beim Patienten führen, da sie nicht für die Verwendung mit den in der vom Hersteller bereitgestellten Dokumentation genannten Produkten vorgesehen sind. Jegliche Verwendung von nicht originalen Komponenten oder Instrumenten, die in diesem Verfahren angegeben sind und mit den genannten in Berührung kommen, führt automatisch

zum Erlöschen jeglicher Art von Garantie für die von Phibo Dental Solutions, S.L. hergestellten Produkte.

Die Verwendung und Anwendung des Phibo®-Zahnimplantatsystems liegt außerhalb der Kontrolle des Herstellers, und der Benutzer trägt die Verantwortung für mögliche Schäden, die sich aus der Verwendung des Produkts ergeben könnten. Phibo Dental Solutions, S.L. ist von jeglicher Haftung für Schäden oder Verluste befreit, die sich aus unsachgemäßer Handhabung oder Verwendung ergeben.

Die Wiederverwendung von Einwegprodukten führt zu einer möglichen Verschlechterung ihrer Eigenschaften, was das Risiko einer Gewebeeinfektion, eines chirurgischen oder prothetischen Versagens und/oder einer Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten mit sich bringt.

Die Dokumentation des Phibo®-Implantatsystems wird regelmäßig dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechend aktualisiert. Für den Anwender des Phibo®-Produkts ist es notwendig, regelmäßig Produktinformationen anzufordern und an den regelmäßig stattfindenden Produkt- und Techniks Schulungen teilzunehmen. Die Verwendung und das Einsetzen von Phibo®-Implantaten an ungeeigneten Stellen und die Verwendung von chirurgischen Instrumenten oder prothetischen Komponenten, die nicht in diesem Verfahren berücksichtigt sind, können zu schweren gesundheitlichen Schäden beim Patienten und zum vollständigen Verlust der Produktgarantie führen. Das Phibo®-Implantatsystem wurde entwickelt, um die Rehabilitation von einzelnen oder mehreren Zähnen gemäß den traditionellen klinischen Prozessen, die in dieser Dokumentation beschrieben sind, durchzuführen, wobei Fälle mit unzureichendem Knochen für die Implantation, klinische Risikofälle wie Sinuslifts, Füllungen, fortgeschrittene chirurgische Techniken, Fälle mit schweren oder ungeeigneten Divergenzen zwischen den Implantaten und andere Fälle von jeglicher Garantie ausgeschlossen sind.

Das Phibo®-Implantatsystem wird international in verschiedenen Ländern mit unterschiedlichen technischen und gesundheitlichen Vorschriften und Gesetzen vertrieben, und es kann von Land zu Land Unterschiede im Inhalt des Verfahrens geben. Bitte wenden Sie sich an den exklusiven Phibo®-Vertriebspartner in Ihrem Land und fragen Sie nach Produktunterlagen und Verfügbarkeit.

Phibo Dental Solutions, S.L. behält sich das Recht vor, die in diesem Verfahren dargestellten Produkte ohne vorherige Ankündigung zu ändern und weiterzuentwickeln. Alle Rechte vorbehalten. Der Nachdruck oder die Weiterverarbeitung des Inhalts dieser Publikation in jeglichem Format bedarf der schriftlichen Genehmigung von Phibo® & Phibo Dental Solutions, S.L.

Phibo®, TSA®, TSH®, Avantblast®, ProUnic®, ProUnic Plus, sind eingetragene Marken und/oder Marken von Phibo Dental Solutions, S.L. Phibo®-Implantate sind durch ein internationales Patent geschützt. Andere Produkte und Suprakonstruktionen sind durch Patente oder angemeldete Patente

geschützt.

Alle Abbildungen in diesem Dokument sind nicht maßstabsgetreu.

LEBENSDAUER DES PRODUKTS

Die Lebensdauer von Implantatsystemen wird auf 10 Jahre für implantierbare Produkte, 5 Jahre für permanente Suprakonstruktionen und 1 Jahr für provisorische Suprakonstruktionen geschätzt. Die Instrumente haben eine unbegrenzte Nutzungsdauer, die von ihrer Verwendung abhängt, es sei denn, es wird ausdrücklich etwas anderes angegeben, wie z. B. bei chirurgischen Bohrern, für die eine Höchstzahl von 10 Verwendungen festgelegt ist.

GARANTIEPLAN

Das Design des Produktes, sein Verhalten und der Behandlungserfolg basieren auf den oben berücksichtigten Indikationen. Alle Produkte, die diese beschriebenen Indikationen nicht erfüllen, sind von jedweder Garantie ausgenommen. Das gilt unter anderem auch für die klinischen Fälle mit unzureichender Knochensubstanz, klinische Fälle mit fortgeschrittenen Operationen, Einfüllung von Biomaterialien, Sinuslifts, Knochenauffüllungen, fortgeschrittenen chirurgischen Techniken und Divergenzen zwischen Implantaten.

Die Verwendung des Produkts außerhalb der hier angegebenen Anwendungsgebiete ist vom Garantieplan für das Produkt ausgeschlossen. Jeder bestimmungsfremde Gebrauch, wie z. B. das Einsetzen in einem nicht indizierten zahnmedizinischen Bereich oder die Verwendung von nicht mit dem Produkt kompatiblen Suprakonstruktionen und/oder Instrumenten, birgt zusätzliche vorhersehbare Risiken, die zu einer Nicht-Osseointegration oder zum Verlust des Implantats sowie zu Frakturen oder ungeplanten chirurgischen und/oder klinischen Eingriffen führen können.

MELDUNG VON VORFÄLLEN

Wenn Sie einen Vorfall bei einem Patienten feststellen, melden Sie diesen bitte sofort dem Hersteller Phibo über einen der folgenden Kanäle:

Über das Internet, indem Sie mit Ihrem Benutzernamen auf den Link <http://customercenter.phibo.com/> zugreifen.



Oder laden Sie das Qualitätssicherungsformular aus dem Download-Bereich auf www.phibo.com herunter.

Drucken Sie das Anfrageformular aus, das im Kundencenter erstellt oder aus dem Internet heruntergeladen wurde.



Fügen Sie das betroffene Produkt ordnungsgemäß desinfiziert bei, wenn es bereits bei dem Patienten angewendet wurde. Wenn es sich bei Ihrem Fall um ein

Implantat oder eine Suprakonstruktion handelt, fügen Sie auch Röntgenbilder mit belasteten Prothesen hinzu.



Senden Sie das Formular und das Produkt an Phibo an die folgende Adresse zu Händen des Qualitätsbereichs: PHIBO DENTAL SOLUTIONS: P.I. Mas d'en Cisa, Gato Pérez 3-9, 08181, Sentmenat, Barcelona.



Bei Bedarf können Sie die Abholung beim Kundendienst unter der Telefonnummer +34 937 152 688 anfordern. Sie können sich auch per E-Mail an uns wenden: garantiacalidad@phibo.com

INHALT

01 EINLEITUNG

02 ZWECK DER IMPLANTATE

IMPLANTAT-DURCHMESSER

IMPLANTATVERBINDUNG

MIKROGEWINDE

MISMATCHED PLATFORM

03 SPEZIFIKATIONEN ZUM EINSETZEN

INSERTIONSHÖHE

KLINISCHE INDIKATIONEN UND SEKTOREN ZUM EINSETZEN

WARNHINWEISE

EMPFOHLENER MINDESTABSTAND ZWISCHEN ZÄHNEN UND IMPLANTATEN

04 BEHANDLUNGSPLANUNG

KONTRAINDIKATIONEN

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

DIAGNOSE UND BEHANDLUNGSPLAN

05 INSTRUMENTE

CHIRURGISCHES SET

CHIRURGISCHE BOHRER

DREHMOMENTSCHLÜSSEL

06 VORBEREITUNG DES OPERATIONSFELDES

07 REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION VON INSTRUMENTEN

08 OPERATIONSABLAUF DER EINSETZUNG

WICHTIGER HINWEIS VOR DEM EINSETZEN

EINSCHNITT

VORBEREITUNG DES KNOCHENBETTS

ANFÄNGLICHE OPERATIONSABFOLGE / LANZETTFÖRMIGER BOHRER

ANFÄNGLICHE OPERATIONSABFOLGE / BOHRER Ø 2,0

CHIRURGISCHE ENDSEQUENZ NP 3.5

CHIRURGISCHE ENDSEQUENZ RP 4.3

CHIRURGISCHE ENDSEQUENZ RP 4.8

CHIRURGISCHE ENDSEQUENZ WP 5.5

09 IMPLANTATETIKETTIERUNG

10 ÖFFNEN DES BLISTERS

11 ENTNAHME DES IMPLANTATS AUS DEM BLISTER

MECHANISCHE ENTNAHME

MANUELLE ENTNAHME

12 EINSETZEN DES IMPLANTATS

PRIMÄRSTABILITÄT

MECHANISCHES UND MANUELLES EINSETZEN

13 ENTFERNEN DES EINBRINGPFOSTENS

14 PHIBO®-VERFAHREN

SOFORTÄSTHETIK

OPERATION IN EINER PHASE

OPERATION IN ZWEI PHASEN. VERZÖGERTE FUNKTION

ÜBERLEGUNGEN ZU DEN VERFAHREN

INSTANDHALTUNG UND POSTOPERATIVE KONTROLLE

01 EINLEITUNG

Avantblast® ist die Oberfläche des Phibo®-Implantatsystems. Avantblast® ist das Resultat fortgesetzter Forschungsarbeiten auf dem Gebiet der chemischen Oberflächenbehandlung von Implantaten.

Die zweifach chemisch behandelte Oberfläche Avantblast® aus Reintitan Grad 4, vereint Schlüsselfaktoren, die die biologische Reaktion des Implantats fördern.

Seit 2016 führten Forschungs- und Entwicklungsarbeiten zur Verbesserung der Verbindung und des Belastungsverhaltens während des Kauens zu der hexalobulären Verbindung des Implantatsystems Aurea® Evo.

02 ZWECK DER IMPLANTATE

Der Zweck der Implantate Aurea® Evo ist die Wiederherstellung der Kau-, ästhetischen und Aussprachefunktionen, indem verlorengegangene Zähne im Unter- oder Oberkiefer durch chirurgische Implantation von Zahnimplantaten in das verbliebene Knochengewebe ersetzt und die verschiedenen Funktionen durch entsprechende Versorgungen wiederhergestellt werden.

IMPLANTAT-DURCHMESSER

Das Implantatsystem Aurea® Evo besteht aus drei Linien selbstschneidender Implantatplattformen aus Reintitan Grad 4.

- **IMPLANTAT AUREA EVO NP**

Plattform und Körper mit einem Durchmesser von 3,5 mm, erhältlich in verschiedenen Längen: Von 8,5 mm bis 14,5 mm, in Schritten von 1,5 mm.

- **IMPLANTATE AUREA EVO RP**

Plattformen und Körper mit einem Durchmesser von 4,3 mm und 4,8 mm, erhältlich in verschiedenen Längen: Von 8,5 mm bis 14,5 mm, in Schritten von 1,5 mm.

- **IMPLANTAT AUREA EVO WP**

Plattform und Körper mit einem Durchmesser von 5,5 mm, erhältlich in verschiedenen Längen: Von 8,5 mm bis 13,0 mm, in Schritten von 1,5 mm.

<i>KOMMERZIELLE REFERENZ</i>	<i>PLATTFORM-DURCHMESSER</i>	<i>LÄNGE</i>
EVO NP 085	Ø 3,5 mm	8,5 mm
EVO NP 100	Ø 3,5 mm	10,0 mm
EVO NP 115	Ø 3,5 mm	11,5 mm
EVO NP 130	Ø 3,5 mm	13,0 mm
EVO NP 145	Ø 3,5 mm	14,5 mm
EVO RP 085	Ø 4,3 mm	8,5 mm
EVO RP 100	Ø 4,3 mm	10,0 mm
EVO RP 115	Ø 4,3 mm	11,5 mm
EVO RP 130	Ø 4,3 mm	13,0 mm
EVO RP 145	Ø 4,3 mm	14,5 mm
EVO RP 48085	Ø 4,8 mm	8,5 mm
EVO RP 48100	Ø 4,8 mm	10,0 mm
EVO RP 48115	Ø 4,8 mm	11,5 mm
EVO RP 48130	Ø 4,8 mm	13,0 mm
EVO RP 48145	Ø 4,8 mm	14,5 mm
EVO WP 085	Ø 5,5 mm	8,5 mm
EVO WP 100	Ø 5,5 mm	10,0 mm
EVO WP 115	Ø 5,5 mm	11,5 mm
EVO WP 130	Ø 5,5 mm	13,0 mm

IMPLANTATVERBINDUNG

Die Implantatverbindung Aurea® Evo hat eine hexalobuläre Verbindung. Diese Verbindung sorgt für die Rotationssicherheit der prothetischen Elemente, die in zwei äquidistanten Raumebenen am Implantat befestigt sind.

Die 1,6-mm-Halteschraube wird für die Befestigung von schmalen Plattformen und die 1,8-mm-Version für normale und breite Plattformen verwendet.

MIKROGEWINDE

Der Implantatkopf enthält behandelte Mikrogewinde von 2 mm, die bis zur Krone reichen, die der Punkt des Kontakts mit dem Knochenkamm ist. Bei Implantaten mit einer Länge von 8,5 mm beträgt die Höhe des Mikrogewindes 1,8 mm.

MISMATCHED PLATFORM

Das Implantatsystem Aurea® Evo verfügt über eine Technologie zur Modifikation der Plattform zwischen dem Implantat und der prothetischen Abutmentverbindung, die den prothetischen Raum vom marginalen Knochen entfernt.

03 SPEZIFIKATIONEN ZUM EINSETZEN

Die in diesem Verfahren beschriebenen Spezifikationen für die Einsetzung basieren für jede Serie des Implantats Aureka®Evo auf dem Typ der Wurzelfläche des Zahns, der ersetzt werden soll, und auf der mittleren Größe, Oberfläche und den funktionellen Kaubelastungen der natürlichen Krone, die aufgesetzt werden soll.

INSERTIONSHÖHE

Die endgültige Insertion des Implantats Aureka® Evo sollte auf Höhe des Knochenkamms erfolgen, so dass die gesamte Oberfläche Avantblast® vom Knochen geschützt wird.

KLINISCHE INDIKATIONEN UND SEKTOREN ZUM EINSETZEN

- ☐ Allgemeine Angaben mit entsprechender Breite, Höhe und Knochenqualität.
 - ☐ Sofortbelastung unter optimalen Bedingungen, wenn die Implantate eine für die Sofortbelastung geeignete Primärstabilität erreichen (≥ 60 ISQ).
- **IMPLANTAT AUREA EVO NP Ø 3,5 mm**
 - ☐ Bei der Einzel- und Mehrfachversorgung mit feststehendem Zahnersatz werden natürliche Zahnwurzeln ersetzt und die Krone der seitlichen Schneidezähne im Oberkiefer sowie der seitlichen und mittleren Schneidezähne im Unterkiefer unterstützt.
 - **IMPLANTATE AUREA EVO RP Ø 4,3 mm und Ø 4,8 mm**
 - ☐ Bei der Einzel- und Mehrfachversorgung mit feststehendem Zahnersatz werden natürliche Zahnwurzeln ersetzt und die Krone der Frontzähne und Prämolaren im Oberkiefer sowie der Eckzähne und Prämolaren im Unterkiefer unterstützt.
 - **IMPLANTAT AUREA EVO WP Ø 5,5 mm**
 - ☐ Bei der Einzel- und Mehrfachversorgung mit feststehendem Zahnersatz werden natürliche Zahnwurzeln ersetzt und die Krone der Molaren sowohl im Oberkiefer als auch im Unterkiefer unterstützt.

WARNHINWEISE

Implantatlängen von 8,5 mm oder weniger sind bei Knochenqualität des Typs III oder IV zum Stützen einer Einzelkrone kontraindiziert.

Die Gestaltung und Leistung des Produkts und der Erfolg der Behandlung beruhen auf den oben beschriebenen Indikationen. Alle Produkte, die diesen Indikationen nicht entsprechen, klinische Fälle mit unzureichendem Knochenangebot, fortgeschrittene chirurgische Eingriffe, Verwendung von Biomaterialien, Sinuslifts, Knochenfüllungen, fortgeschrittene chirurgische Techniken, fehlende Parallelität zwischen den Implantaten usw., werden nicht von der Garantie abgedeckt.

EMPFOHLENER MINDESTABSTAND ZWISCHEN ZÄHNEN UND IMPLANTATEN

Um die Knochen-Vaskularisation und das Emergenzprofil zu erhalten, wird im Allgemeinen ein Mindestabstand von 3 mm zwischen zwei benachbarten Implantaten und 1,5 mm zwischen einem Implantat und einem Zahn empfohlen.

04 BEHANDLUNGSPLANUNG

Das Ziel der Behandlung mit Zahnimplantaten besteht darin, die Funktionalität der verlorenen natürlichen Zähne wiederherzustellen.

Für die Verfolgung der Behandlungsergebnisse wird als wesentliche Grundlage ausgehend von der prothetischen Versorgung die Behandlungsplanung erstellt. Dazu werden unter anderem die Anamnese, die klinisch-radiologische Diagnose, die Erkundung und der Einsatz von Zahnmodellen nach allgemeinen Normen und Protokollen benutzt, die in der Implantologie angewandt werden.

Für die korrekte Positionierung der Implantate in allen drei Dimensionen (apikokoronal, mesiodistal und vestibulolingual bzw. vestibulopalatal) empfiehlt Phibo® eine dreidimensionale Planung mit Computertomographie (CT) und die Verwendung von Bohrschablonen. Der CT-Scan ermöglicht es zudem, die Knochenqualität zu ermitteln, die ein wichtiger Faktor im Hinblick auf die Bohrtechnik ist.

Die vor der Durchführung der Behandlung benötigte Information ist Folgende:

- ☐ Die klinische Anamnese.
- ☐ Persönliche Vorerkrankungen, Erkrankungen in der Familie.
- ☐ Allgemeiner Gesundheitszustand.
- ☐ Medizinischer Zustand von Mund und Zähnen.
- ☐ Klinische und radiologische Untersuchung.
- ☐ Aufzeichnung des anatomischen Zustandes mittels Zahnmodellen.
- ☐ Diagnose und Behandlungsplan.
- ☐ Erwartungen des Patienten.
- ☐ Mögliche Kontraindikationen.

KONTRAINDIKATIONEN

Allgemeine Faktoren: Alter, Stress, Tabakkonsum, Schwangerschaft, Blutkrankheiten, psychische Faktoren, Herzklappenprothesen, Krankheiten im Endstadium, mangelnde Mundhygiene, Knochenschwäche, Alkoholismus, Drogenabhängigkeit, mangelhafter Gesundheitszustand.

Systemische Erkrankungen:

Endokrine, hämatologische, akute oder chronische Infektionskrankheiten, Osteoporose, Epilepsie, Kieferosteopathie, kardiovaskuläre Erkrankungen, Strahlentherapie, Kortikoidbehandlungen, Behandlungen mit Antikoagulantien.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Für das Einsetzen in das Knochenbett ist es notwendig, das Drehmoment des Winkelstücks und der Drehmomentratsche auf ein maximales Drehmoment von 35 N·cm einzustellen, da es bei Überschreitung dieser Kräfte zu Fehlanpassungen zwischen Implantat und Prothese kommen und die Wahrscheinlichkeit einer Fraktur der Rehabilitation erhöhen kann.

DIAGNOSE UND BEHANDLUNGSPLAN

Zur Bestätigung der anfänglichen Diagnose werden Abdrücke genommen, um Zahnmodelle zu erhalten, die dann auf dem halbjustierbaren geführten Artikulator für das Bissregister montiert werden. Damit kann eine Diagnose der zahnlosen Bereiche und des verfügbaren Platzes, der Okklusion des Patienten und der Art des Zahnbogens der Antagonisten im Sektor durchgeführt werden, in dem die Restauration erfolgen soll.

Auch wird ein Wachsabdruck für die Rekonstruktion abgenommen, womit die Abmessungen und das Design der künftigen Prothese festgestellt werden. Der Wachsabdruck ermöglicht die Anfertigung des Provisoriums und der chirurgischen Schablonen für die Einsetzungsstellen der Implantate und Herstellung der prothetischen Restaurationen, die für die Einsetzung notwendig sind.

Die klinische, die radiologische und die Untersuchung der Modelle sind grundlegende Werkzeuge für die Festlegung der Art der Versorgung, die notwendig ist, damit beim Patienten die Anatomie, die Kaufunktion und die Ästhetik wiederhergestellt werden können. Es wird ein Behandlungsplan erstellt, der u. a. die zeitliche Planung der Rehabilitation, die Art der Prothese, die Anzahl der zur Unterstützung der Prothese erforderlichen Implantate und ihre Position im Verhältnis zum Knochenkamm und zum Weichgewebe umfasst.

Der Behandlungsplan und seine Planung stellen die wesentliche Grundlage für die Bewahrung der biologischen Gerüste dar. Er hat zum Ziel, die Belastung des Implantats entlang der axialen Achse

vorherzusehen, Ausdehnungselemente zu vermeiden, die Querkräfte zu bestimmen, die Stabilitätskontrolle, die Okklusion und die die Hygiene und Parafunktionen zu steuern und gleichzeitig die Verankerung im Knochen bei der Einsetzung einer Anzahl von Implantaten mit entsprechender Länge und Durchmesser für die anatomische Situation zu steuern, wodurch den verschiedenen Kräften entgegengewirkt werden kann, die auf verschiedenen Ebenen wirken.

05 INSTRUMENTE

CHIRURGISCHES SET

Die Chirurgie-Box wird unsteril geliefert.

Das Design der Chirurgie-Box bietet eine große Ergonomie im Operationsfeld. Sie besteht aus einem Unterteil, einem Tablett zum Ablegen von chirurgischen und/oder prothetischen Instrumenten und einem Verschlussdeckel.

Kommerzielle Referenz

EVO 00001

Beschreibung des Produkts

Aurea Evo Chirurgie-Kit

Vor der Operation muss jede der Komponenten der Box separat gereinigt werden, wobei besonders auf schwer zugängliche Bereiche zu achten ist.

Die verwendeten chemischen Reinigungsmittel allein können nicht jede Verunreinigung bzw. alle Rückstände entfernen, deshalb ist es wesentlich, die Komponenten der Box sorgfältig mit einem Schwamm oder einem weichen Tuch von Hand zu reinigen, um Material, das nach den Operationen an ihnen haften geblieben ist, im größtmöglichen Ausmaß zu entfernen. Für schwer zugängliche Stellen wird eine saubere Bürste mit weichen Borsten empfohlen. Verwenden Sie keine Lösungsmittel, Scheuermittel, Metallbürsten oder Scheuerkissen. Es wird die Verwendung eines milden enzymatischen Reinigungsmittels mit neutralem pH-Wert empfohlen. Außerdem kann die Chirurgie-Box mechanisch in einer Ultraschallwanne gereinigt werden. Vor Gebrauch alle Komponenten der Chirurgie-Box überprüfen, ob diese sauber sind und keine Schäden aufweisen. Kein Instrument in sie einlegen, das nicht für diesen Zweck angegeben ist, um eine Überlastung oder ein Eindringen von Wasserdampf durch die Öffnungen zu vermeiden.

Die Prozesse der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sowie die Vorbereitung des Operationsfeldes beruhen auf Hygiene- und Patientensicherheitsverfahren, die in allgemeinen Normen und Protokollen für Zahnarztpraxen festgelegt sind.

Die zahnmedizinischen Komponenten und Instrumente zur Verwendung im Mund müssen vor der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, gemäß dem im Dokument „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Instrumenten und zahnmedizinischen Komponenten“ PROSPLD beschriebenen Verfahren.

CHIRURGISCHE BOHRER

Es ist wichtig zu beachten, dass die chirurgischen Bohrer für maximal 10 Benutzungen ausgelegt sind.

Ihre Instandhaltung, eine korrekte Desinfektion und Reinigung, keine Schlagspuren, keine Ablagerung von Rückständen auf ihnen, all das fördert die Wahrung ihrer werkseitigen Spezifikationen.

Es ist darauf hinzuweisen, dass eine inadäquate Sauberkeit und Instandhaltung die Benutzung und die Soll-Leistungen der Bohrer verringern und ein Scheitern der Implantatbehandlung sowie außerdem schwere gesundheitliche Schäden am Patienten verursachen können.

Kommerzielle Referenz	Beschreibung des Produkts
EVO 23000	Lanzettförmiger Bohrer
EVO 20000	Pilotbohrer
EVO 31000	Chirurgischer Bohrer Ø 3,1 mm
EVO 34000	Chirurgischer Bohrer Ø 3,4 mm
EVO 38000	Chirurgischer Bohrer Ø 3,8 mm
EVO 41000	Chirurgischer Bohrer Ø 4,1 mm
EVO 44000	Chirurgischer Bohrer Ø 4,4 mm
EVO 46000	Chirurgischer Bohrer Ø 4,6 mm
EVO 52052	Chirurgischer Bohrer Ø 5,2 mm
EVO 54000	Chirurgischer Bohrer Ø 5,4 mm
TOP NP 085	Bohrerstopp NP 8,5 mm
TOP NP 100	Bohrerstopp NP 10,0 mm
TOP NP 115	Bohrerstopp NP 11,5 mm
TOP NP 130	Bohrerstopp NP 13,0 mm
TOP NP 145	Bohrerstopp NP 14,5 mm
TOP RP 085	Bohrerstopp RP 8,5 mm
TOP RP 100	Bohrerstopp RP 10,0 mm
TOP RP 115	Bohrerstopp RP 11,5 mm

TOP RP 130	Bohrerstopp RP 13,0 mm
TOP RP 145	Bohrerstopp RP 14,5 mm
TOP RPP 085	Bohrerstopp RPP 8,5 mm
TOP RPP 100	Bohrerstopp RPP 10,0 mm
TOP RPP 115	Bohrerstopp RPP 11,5 mm
TOP RPP 130	Bohrerstopp RPP 13,0 mm
TOP RPP 145	Bohrerstopp RPP 14,5 mm
TOP WP 085	Bohrerstopp WP 8,5 mm
TOP WP 100	Bohrerstopp WP 10,0 mm
TOP WP 115	Bohrerstopp WP 11,5 mm
TOP WP 130	Bohrerstopp WP 13,0 mm

Die Bohrer des Implantatsystems Aurea® Evo sind mit Laserbändern und austauschbaren Stopps ausgestattet, um die Tiefe des Knochenbetts zu leiten. Dies schließt jedoch nicht aus, dass klinische Kontrollen mit Sonden oder anderen geeigneten Materialien durchgeführt werden müssen.

DREHMOMENTSCHLÜSSEL

Der Schlüssel des Systems Aurea® Evo steuert das Drehmoment und den Ratschenschlüssel. Der Schlüssel ist nicht sterilisiert.

Kommerzielle Referenz	Beschreibung des Produkts
172.0172	Drehmomentschlüssel

Die Ratsche des Systems Aurea Evo hat die Doppelfunktion der Drehmomentkontrolle und eines eigenen Ratschenschlüssels. Die Ratsche wird unsteril geliefert.

Es ist wichtig, sie vor dem Gebrauch zu desinfizieren und zu reinigen. Am unteren Teil der Ratsche kann das für das Einsetzen von Implantaten bzw. für das Setzen und Anziehen der endgültigen Versorgung empfohlene Anzugsdrehmoment eingestellt werden.

Das Drehmoment wird mit dem Drehmomentschlüssel eingestellt. Wenn der Drehmomentschlüssel das erforderliche Drehmoment erreicht, klappt der Kopf nach unten, um anzuzeigen, dass die entsprechende Kraft erreicht wurde.

06 VORBEREITUNG DES OPERATIONSFELDES

Die Vorbereitung des Operationsfeldes ebenso wie die Verfahren zu Reinigung, Desinfektion und

Sterilisation der Instrumente, Komponenten und implantologischen Geräte basieren auf Hygieneverfahren für die Sicherheit der Patienten und sind in allgemeinen Vorschriften und Protokollen zusammengefasst, die in den Zahnarztpraxen angewandt werden.

Im Folgenden und Im Weiteren wird ein Teil dieser Standardprotokolle kurz zusammengefasst und mit spezifischen Angaben für das Implantatsystem Aurea Evo® erläutert.

Das Operationsfeld muss vor und während des Eingriffs aseptisch und steril sein.

Die allgemeinen Aspekte bei der Vorbereitung des Operationsfeldes umfassen unter anderem:

- ☐ Klinische Anamnese des Patienten, technische Informationen und Behandlungsplan des Patienten.
- ☐ Sterilisierte Instrumente des Implantatsystems Aurea Evo®.
- ☐ Sterilisiertes Instrumentarium, Komponenten und allgemeine Geräte für die Durchführung der Operation.
- ☐ Durch sterile Tücher geschützter Operationstisch.
- ☐ Anordnung des gesamten Instrumentariums in geordneter und sichtbarer Form auf dem Operationstisch unter Berücksichtigung der Operationsverfahren.
- ☐ Schutz von Geräten und Komponenten des Operationsraums mit sterilen Tüchern.
- ☐ Chirurgischer Motor mit neuen Spülschläuchen.
- ☐ Vorbereitung des Patienten auf die Operation. Mundspülung und Säuberung sowie Desinfektion des Operationsbereichs.
- ☐ Das Personal muss für diesen Zweck spezifische Operationskleidung tragen, wie unter anderem Operationskittel, Gesichtsmasken, sterile Einweghandschuhe, Kunststoff-Schutzbrillen, entsprechendes Schuhwerk. Darüber hinaus Säuberung und Desinfektion der Arme und Hände gemäß Standardprotokoll.

Es ist wichtig, darauf hinzuweisen, dass während der Operation ein steriler Behälter mit sterilem physiologischem Serum zur Ablage des gebrauchten Instrumentariums, wie etwa chirurgische Bohrer, Skalpellklingen, Ratschen, Adapter, benutzt werden muss, um Schlagspuren und Ablagerungen auf der Oberfläche der Instrumente zu vermeiden.

07 REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION VON INSTRUMENTEN

Die Prozesse der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sowie die Vorbereitung des Operationsfeldes beruhen auf Hygiene- und Patientensicherheitsverfahren, die in allgemeinen Normen und Protokollen für Zahnarztpraxen festgelegt sind.

Die zahnmedizinischen Komponenten und Instrumente zur Verwendung im Mund müssen vor der Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, gemäß dem im Dokument „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Instrumenten und zahnmedizinischen Komponenten“ PROSPLD beschriebenen Verfahren.

WICHTIG

Die Nichtbeachtung der Anweisungen der Hersteller der Produkte, die in den oben beschriebenen Verfahren verwendet werden, kann zu schwerwiegenden Schäden an den Materialien führen, wie z. B. Oxidation der Instrumente, Verlust der Schneideigenschaften der chirurgischen Bohrer und Verkürzung ihrer Lebensdauer. Diese wiederum können bei der nachfolgenden Operation Komplikationen verursachen, z. B. Überhitzung/Nekrose des Knochens, und die Osseointegration des Implantats behindern.

08 OPERATIONSABLAUF DER EINSETZUNG

WICHTIGER HINWEIS VOR DEM EINSETZEN

Die Vorbereitung des Knochenbettes erfordert die Verwendung von Spezialinstrumenten unter ständiger Wasserspülung. Sie ergänzt die für das Einsetzen jedes Implantats spezifische Operationsabfolge wie in diesem chirurgischen Verfahren angegeben und mit den darin empfohlenen Drehzahlen.

Wird dies nicht befolgt, können beim Einsetzen des Implantats übermäßige Kräfte auftreten, mehr als 35 N-cm, womit die Widerstandskraft des Knochens überschritten wird. Das kann unter anderem Schäden am Implantat, eine Kaltlötung des Implantats an den Einbringpfosten, einen Bruch des Implantats, Nekrose und Knochenfraktur verursachen.

Die Vorbereitung des Knochenbettes wird mittels einer anfänglichen Operationsabfolge durchgeführt, die für alle Serien gleich ist, sowie einer Operationsendabfolge, die für jede Implantatserie spezifisch ist. Bei der chirurgischen Vorbereitung des Knochenbettes muss Folgendes berücksichtigt werden:

- φ Anwendung einer reichlichen externen Kühlung mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung, auf 5° C vorgekühlt.
- φ Ausübung eines leichten und intermittierenden Drucks auf den Knochen.

EINSCHNITT

Implantate können durch Mukoperiost-Inzision mit Lappenanhebung zur direkten Ansicht des Knochens oder ohne Mukoperiost-Inzision mit einem Rundskalpell eingesetzt werden. Für die Verwendung des Rundskalpells muss eine keratinisierte Gingiva vorliegen und zuvor eine dreidimensionale Planung zur genauen Bestimmung der vorhandenen Knochenmenge durchgeführt werden.

Kommerzielle Referenz	Beschreibung des Produkts
152.0001	Rundskalpell Ø3,70
152.0002	Rundskalpell Ø4,70
152.0003	Rundskalpell Ø6.00

Nach Setzen des Schnittes, Anheben des Lappens und Freilegung des Knochenkamms, beginnt die anfängliche Operationsabfolge. Wenn der Knochenkamm schmal ist, muss er modifiziert werden, um die vestibulolinguale oder palatinale Breite zu erhöhen, damit nach der Implantation ausreichend Knochenrand vorhanden ist. In klinischen Fällen, in denen die Diagnose eine Operation ohne Anheben des Weichgewebelappens ermöglicht, wird ein Rundskalpell verwendet, um an den Knochen zu gelangen, in dem sich das Implantatbett befindet.

VORBEREITUNG DES KNOCHENBETTS

Das Implantat Aurea® Evo ist so konzipiert, dass die Schulter des Implantats auf Höhe des Kamms positioniert ist. Die Länge des Knochenbetts wird mit einer für alle Serien gemeinsamen chirurgischen Einbringungssequenz und einer für jede Implantatserie spezifischen chirurgischen Endsequenz vorbereitet.

Die Länge des Implantats ist der Abstand von dem größten Durchmesser des Implantatschulter bis zur Spitze des Implantats.

Nach der Extraktion wird die Position der Implantatschulter anhand der chirurgischen Führung beurteilt, die sich aus dem vorherigen diagnostischen Wachsmo- dell ergibt. Die Implantatschulter sollte sich 4 mm vom Gingivalrand der zukünftigen Restauration entfernt befinden.

Um das Knochenbett für die maximale Länge in allen Implantatdurchmessern vorzubereiten, sollte am Ende der Präparation minimaler Druck ausgeübt werden. Dabei sollten die Intervalle vergrößert und der Bohrer aus dem Bohrkanal entfernt werden, um Blutungen zu ermöglichen, den lokalen Druck zu reduzieren und eine Überhitzung und mögliche Knochennekrose zu vermeiden.

Die Reihenfolge des Aufbohrens hängt von der Art des Knochens nach der Lekholm-Klassifikation ab, so dass das Aufbohren von Knochen des Typs I nicht dasselbe ist wie das Aufbohren von Knochen des Typs IV.

In Knochen vom Typ IV wird empfohlen, mit allen Bohrern über die gesamte Länge zu bohren, außer dem letzten Bohrer der Serie, der nur im koronalen Drittel der neuen Alveole verwendet wird. Auf diese Weise fungiert das Implantat als Knochenkondensator und bewahrt und verdichtet den Knochen bis zu seiner endgültigen Einsetzung.

Die empfohlenen Drehzahlen der Bohrer je nach Durchmesser sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Durchmesser	Beschreibung	U/Min
2.3	Lanzenbohrer	850
2.0	Pilotbohrer	850
3.1	Bohrer NP 3.5	750
3.4	Bohrer NP 3.5 dichter Knochen	750
3.8	Bohrer RP	650
4.1	Bohrer RP 4.3 dichter Knochen	650
4.4	Bohrer RPP	650
4.6	Bohrer RPP 4.8 dichter Knochen	650
5.2	Bohrer WP 5.5	650
5.4	Bohrer WP 5.5 dichter Knochen	650
-	Gewindeschneider	15

ANFÄNGLICHE OPERATIONSABFOLGE / LANZETTFÖRMIGER BOHRER

Der Lanzenbohrer wird in klinischen Fällen empfohlen, in denen die Diagnose eine Operation zulässt, ohne dass der Weichgewebelappen angehoben werden muss.

Die erste Sequenz beginnt mit dem Lanzenbohrer bei einer Drehzahl von 850 U/min, dem Markieren und Einführen entlang des Knochenkamms und dem Zentrieren des Schafts, um mit den Osteotomien fortzufahren.

Mit diesem konischen Bohrer Ø 2,3 mm muss man im oberen zylindrischen Bereich nicht so tief wie geplant eindringen. Dieser Bohrer verfügt über zwei Lasermarkierungen bei 8,5 mm und 13 mm, um die gewünschte Tiefe vor dem Messen zu führen.

Kommerzielle Referenz	Beschreibung des Produkts
EVO 23000	Lanzettförmiger Bohrer

ANFÄNGLICHE OPERATIONSABFOLGE / BOHRER Ø2,0 mm

Nach dem Durchdringen des Knochenkamms wird der anfängliche Spiralbohrer mit einem Durchmesser von 2,0 mm und einer Geschwindigkeit von 850 U/min verwendet, um tiefer in die geplante Länge einzudringen. Dabei sollte sanfter und intermittierender Druck ausgeübt werden, um eine Überhitzung des Knochens zu vermeiden.

Kommerzielle Referenz	Beschreibung des Produkts
EVO 20000	Pilotbohrer

Das System Aurea® Evo verwendet Bohrer mit Laserbändern und Klickbohrern, um die Tiefe des Knochenbetts zu leiten. Dies schließt jedoch die Verwendung von klinischen Kontrollen mit Sonden oder anderen geeigneten Materialien nicht aus.

Kommerzielle Referenz	Beschreibung des Produkts
TOP NP 085	Bohrerstopp NP 8,5 mm
TOP NP 100	Bohrerstopp NP 10,0 mm
TOP NP 115	Bohrerstopp NP 11,5 mm
TOP NP 130	Bohrerstopp NP 13,0 mm
TOP NP 145	Bohrerstopp NP 14,5 mm

Anschließend wird der Tiefenindikator/Parallelsteller eingeführt, um die Bohrlänge und die Parallelität zu überprüfen. An diesem Punkt können bei der nachfolgenden Osteotomie leichte Korrekturen vorgenommen werden. Wir empfehlen, Zahnseide durch das Loch im Tiefenmessgerät zu führen, damit der Patient sie nicht verschluckt.

Kommerzielle Referenz	Beschreibung des Produkts
EVO 00200	Parallelsteller

CHIRURGISCHE ENDSEQUENZ AUREA® EVO NP 3.5

Nach Abschluss der ersten chirurgischen Sequenz für die gesamte Serie leiten Sie die abschließende Osteotomiesequenz für das Implantat Aurea® Evo NP 3.5 ein. Die Schulterdurchmesser, Körperdurchmesser und andere Spezifikationen des Implantats Aurea® Evo NP 3.5 sind zu Beginn dieses Verfahrens angegeben.

Die finale Osteotomie für das Implantat Aurea® Evo NP 3,5 wird mit dem konischen Apexbohrer Ø 3,1 mm im oberen zylindrischen Bereich mit einer Drehzahl von 750 U/min durchgeführt, bis die geplante Länge erreicht ist, wobei sanfter, intermittierender Druck ausgeübt wird, um eine Überhitzung des Knochens zu vermeiden.

Kommerzielle Referenz	Beschreibung des Produkts
EVO 31000	Chirurgischer Bohrer Ø 3,1 mm

Bei Knochenqualität Typ I oder II im Unter- und Oberkiefer-Frontzahnbereich ist für das Implantat

Aurea® Evo NP 3,5 der konische Apexbohrer Ø 3,4 mm für dichten Knochen im oberen zylindrischen Bereich und mit einer Drehzahl von 750 U/min zu verwenden.

Kommerzielle Referenz	Beschreibung des Produkts
EVO 34000	Chirurgischer Bohrer Ø 3,4 mm

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

Kommerzielle Referenz	Beschreibung des Produkts
EVO 01035	Gewindeschneider NP

Die empfohlene Tiefe des Knochenbetts, die mit dem Gewindeschneider erreicht werden soll, beträgt 8,5 mm ab der Höhe des Knochenkamms. Die Länge des Implantats und die Beurteilung der Knochendichte bestimmen, ob mehr Tiefe auf dem Gewindeschneider markiert wird, aber denken Sie immer daran, dass eine zu große Tiefe zu Instabilität führen kann.

WICHTIG

Verwenden Sie den Gewindeschneider, um die Kante langsam von Hand zu formen, während Sie mit dem Gewindeschneider verbunden sind, bzw. bei Verwendung eines mechanischen Gewindeschneiders mit einem Winkelstück mit einer Geschwindigkeit von 15 U/min.

CHIRURGISCHE ENDSEQUENZ AUREA®EVO RP 4.3

Nach Abschluss der letzten chirurgischen Sequenz für das Implantat Aurea® Evo NP 3.5 können Sie mit der endgültigen Osteotomie-Sequenz für das Implantat Aurea® Evo RP 4.3 beginnen. Schulter- und Körperdurchmesser sowie andere Spezifikationen für Implantate Aurea® Evo RP 4.3 sind zu Beginn dieses Verfahrens angegeben.

Die endgültige Osteotomie für das Implantat Aurea® Evo RP 4.3 wird mit dem konischen Apexbohrer Ø 3,8 mm im oberen zylindrischen Bereich mit einer Drehzahl von 650 U/min durchgeführt, bis die geplante Länge erreicht ist, wobei sanfter, intermittierender Druck ausgeübt wird, um eine Überhitzung des Knochens zu vermeiden.

Kommerzielle Referenz	Beschreibung des Produkts
EVO 38000	Chirurgischer Bohrer Ø 3,8 mm

Wenn die Knochenqualität im Bereich des Unterkiefers und des vorderen Oberkiefers vom Typ I oder II ist, sollte für das Implantat Aurea® Evo RP 4.3 ein konischer Apex-Bohrer mit einem Durchmesser von Ø 4,0 mm für dichten Knochen im oberen zylindrischen Bereich verwendet

werden. Die empfohlene Geschwindigkeit beträgt 650 U/min.

Kommerzielle Referenz	Beschreibung des Produkts
EVO 41000	Chirurgischer Bohrer Ø 4,1 mm

Bei dicken Knochenkämmen müssen die Kanten des Implantatgewindes im Knochenbett mit dem Gewindeschneider des Implantats Aurea® Evo RP 4.3 ausgeformt werden.

Kommerzielle Referenz	Beschreibung des Produkts
EVO 01043	Gewindeschneider RP

Die empfohlene Tiefe des Knochenbetts, die mit dem Gewindeschneider erreicht werden soll, beträgt 8,5 mm ab der Höhe des Knochenkamms. Die Länge des Implantats und die Beurteilung der Knochendichte bestimmen, ob mehr Tiefe auf dem Gewindeschneider markiert wird, aber denken Sie immer daran, dass eine zu große Tiefe zu Instabilität führen kann.

WICHTIG

Verwenden Sie den Gewindeschneider, um die Kante langsam von Hand zu formen, während Sie mit dem Gewindeschneider verbunden sind, bzw. bei Verwendung eines mechanischen Gewindeschneiders mit einem Winkelstück mit einer Geschwindigkeit von 15 U/min.

Bei allen Osteotomien und Prozessen bis hin zur Implantatinsertion ist eine ausgiebige Spülung erforderlich.

CHIRURGISCHE ENDSEQUENZ AUREA® EVO RP 4.8

Nach Abschluss der letzten chirurgischen Sequenz für das Implantat Aurea Evo RP 4.3 beginnen Sie mit der endgültigen Osteotomiesequenz für das Implantat Aurea® Evo RP 4.8. Schulter- und Körperdurchmesser sowie andere Spezifikationen für Implantate Aurea® Evo RP 4.8 sind zu Beginn dieses Verfahrens angegeben.

Die finale Osteotomie für das Implantat Aurea® Evo RP 4.8 wird mit dem konischen Apexbohrer Ø 4,4 mm im oberen zylindrischen Bereich und mit einer Drehzahl von 650 U/min durchgeführt, bis die gewünschte Länge erreicht ist, wobei ein sanfter, intermittierender Druck ausgeübt wird, um eine Überhitzung des Knochens zu vermeiden.

Kommerzielle Referenz	Beschreibung des Produkts
EVO 44000	Chirurgischer Bohrer Ø 4,4 mm

Bei Knochenqualität Typ I oder II im Unterkiefer- und Oberkiefer-Frontzahnbereich ist für das Implantat Aurea® Evo RP 4.8 der konische Apexbohrer Ø 4,6 mm für dichten Knochen im oberen zylindrischen Bereich und mit einer Drehzahl von 650 U/min zu verwenden.

Kommerzielle Referenz	Beschreibung des Produkts
EVO 46000	Chirurgischer Bohrer Ø 4,6 mm

Bei dicken Knochenkämmen müssen die Kanten des Implantatgewindes im Knochenbett mit dem Gewindeschneider des Implantats Aurea® Evo RP 4.8 ausgeformt werden.

Kommerzielle Referenz	Beschreibung des Produkts
EVO 01048	Gewindeschneider RPP

Die empfohlene Tiefe des Knochenbetts, die mit dem Gewindeschneider erreicht werden soll, beträgt 8,5 mm ab der Höhe des Knochenkamms. Die Länge des Implantats und die Beurteilung der Knochendichte bestimmen, ob mehr Tiefe auf dem Gewindeschneider markiert wird, aber denken Sie immer daran, dass eine zu große Tiefe zu Instabilität führen kann.

WICHTIG

Verwenden Sie den Gewindeschneider, um die Kante langsam von Hand zu formen, während Sie mit dem Gewindeschneider verbunden sind, bzw. bei Verwendung eines mechanischen Gewindeschneiders mit einem Winkelstück mit einer Geschwindigkeit von 15 U/min.

Bei allen Osteotomien und Prozessen bis hin zur Implantatinserterion ist eine ausgiebige Spülung erforderlich.

CHIRURGISCHE ENDSEQUENZ AUREA®EVO WP 5.5

Nach Abschluss der letzten chirurgischen Sequenz für das Aurea® Evo RP 4.8 Implantat beginnen Sie mit der endgültigen Osteotomiesequenz für das Implantat Aurea® Evo WP 5.5. Die Schulterdurchmesser, Körperdurchmesser und andere Spezifikationen des Implantats Aurea® Evo WP 5.5 sind zu Beginn dieses Verfahrens angegeben.

Die endgültige Osteotomie für das Implantat Aurea® Evo WP 5.5 wird mit dem konischen Apexbohrer Ø 5,0 mm im oberen zylindrischen Bereich mit einer Drehzahl von 650 U/min durchgeführt, bis die geplante Länge erreicht ist, wobei ein sanfter, intermittierender Druck ausgeübt wird, um eine Überhitzung des Knochens zu vermeiden.

Kommerzielle Referenz	Beschreibung des Produkts
EVO 52052	Chirurgischer Bohrer Ø 5,2 mm

Bei einer Knochenqualität vom Typ I oder II im Unter- und Oberkiefer-Frontzahnbereich ist für das Implantat Aurea® Evo WP 5.5 der konische Apexbohrer Ø 5,2 mm für dichten Knochen im oberen zylindrischen Bereich und mit einer Drehzahl von 650 U/min zu verwenden.

Kommerzielle Referenz

EVO 54000

Beschreibung des Produkts

Chirurgischer Bohrer Ø 5,4 mm

Bei dicken Knochenkämmen müssen die Ränder des Implantatgewindes mit dem Gewindeschneider an das Implantat Aurea® Evo WP 5.5 im Knochenbett angepasst werden.

Kommerzielle Referenz

EVO 01055

Beschreibung des Produkts

Gewindeschneider WP

Die empfohlene Tiefe des Knochenbetts, die mit dem Gewindeschneider erreicht werden soll, beträgt 8,5 mm ab der Höhe des Knochenkamms. Die Länge des Implantats und die Beurteilung der Knochendichte bestimmen, ob mehr Tiefe auf dem Gewindeschneider markiert wird, aber denken Sie immer daran, dass eine zu große Tiefe zu Instabilität führen kann.

WICHTIG

Verwenden Sie den Gewindeschneider, um die Kante langsam von Hand zu formen, während Sie mit dem Gewindeschneider verbunden sind, bzw. bei Verwendung eines mechanischen Gewindeschneiders mit einem Winkelstück mit einer Geschwindigkeit von 15 U/min.

Bei allen Osteotomien und Prozessen bis hin zur Implantatinsertion ist eine ausgiebige Spülung erforderlich.

09. IMPLANTATETIKETTIERUNG

Die Identifikationsetiketten jedes Implantats haben die Aufrechterhaltung der Nachverfolgbarkeit und der Garantien für das Produkt zum Ziel, das im Patienten benutzt wird. Anbringen der Etiketten: auf dem Anamneseblatt und auf der Patientenakte, auf dem technischen Blatt des mit der Klinik zusammenarbeitenden Labors und schließlich Anbringen der Etiketten bei jedem Verfahren, das in Verbindung mit der Behandlung des Patienten identifiziert werden muss.

10. ÖFFNEN DES BLISTERS

Vor dem Öffnen der Verpackung eine Sichtprüfung durchführen, ob diese keine Schäden aufweist und weder geöffnet, noch durchlöchert wurde. Außerdem müssen vor dem Öffnen der Verpackung die Daten auf dem Etikett überprüft werden, um festzustellen, ob Durchmesser und Länge des Implantats mit den geplanten Werten übereinstimmen. Ebenso muss das Verfallsdatum vor dem Öffnen der Verpackung überprüft werden.

Die Implantate werden steril durch Bestrahlung mit Gammastrahlen zu 25 KGy geliefert. Die Implantate des Phibo®-Systems sind einzeln verpackt.

Die Verpackung des Implantats ist durch Folgendes gekennzeichnet:

Äußere Kartonschachtel mit farblicher Kennzeichnung für jede Implantatserie.

Mit drei Identifikationsetiketten, die der Rückverfolgbarkeit und der Garantie dienen.

Doppelverpackung vom Typ Blister, mit Tyvek verschlossen, wodurch die Sterilität des Implantats garantiert wird.

Äußere Verpackung vom Typ Blister. Enthält die innere Verpackung. Nachdem diese geöffnet wurde, wird die innere Verpackung auf dem Operationsfeld abgelegt, um die Sterilitätskette aufrechtzuerhalten.

Innere Verpackung vom Typ Blister. Die Verpackung enthält das Implantat mit dem Einbringpfosten und der Verschlusschraube. Letztere sind durch den Farbcode der entsprechenden Serie gekennzeichnet.

Das Öffnen der äußeren Kartonschachtel erfolgt durch Drücken auf den Teil mit der Aufschrift „PRESIONAR“, wodurch die gestanzten Punkte in der Schachtel ausgehakt werden, damit die doppelte Blisterverpackung und der Prospekt aus ihr entnommen werden können. Nach dem Öffnen der äußeren Kartonschachtel ist es wichtig, die auf dem Tyvek aufgedruckten Angaben für das korrekte Öffnen des äußeren Blisters zu beachten.

Um Asepsis und Sterilität bei der Handhabung des Umkartons und dem Öffnen des äußeren Blisters zu gewährleisten, müssen diese beiden Komponenten von Personal gehandhabt werden, das keinen Zugang zum Operationsfeld hat, damit das sterile Feld nicht verletzt wird.

Öffnen Sie den inneren Blister nach der letzten Osteotomie vorsichtig gemäß den Anweisungen auf der Tyvek-Verpackung und legen Sie ihn in das Operationsfeld. Die Schraube des Deckels kann sich aus dem Blister lösen, wenn die Tyvek-Verpackung zu schnell und mit zu viel Kraft geöffnet wird.

WICHTIG

Falls aus betriebsfremden Gründen die geplante Operation letztendlich nicht durchgeführt werden kann, ist es nicht möglich, den inneren Blister mit dem Implantat für eine andere Operation

aufzubewahren bzw. zu benutzen. Der innere Blister hält die Sterilität des Implantats nicht aufrecht. Die Sterilität des Implantats ist bis zum Öffnen des äußeren Blisters gewährleistet. Der innere Blister ist nicht dauerhaft steril.

Öffnen Sie den inneren Blister im Operationsfeld, nehmen Sie das Implantat aus seinem Sockel und entfernen Sie dann die Verschlusschraube. Das Implantat wird im inneren Blister durch die Reibung zwischen dem Implantathalter und dem dafür vorgesehenen Blisterbereich gehalten. Es ist wichtig, dass die Adapter fest in den Einbringpfosten eingesetzt werden und vor dem Herausnehmen des Implantats überprüft wird, ob sie richtig positioniert sind. Dadurch wird sichergestellt, dass das Implantat in einwandfreiem Zustand zum Knochenbett transportiert wird. Falls das Implantat zu Boden fällt und seine Sterilität verlieren sollte, ist die Handhabung, Reinigung, Sterilisation und die Verwendung des Implantats beim Patienten streng verboten.

11. ENTNAHME DES IMPLANTATS AUS DEM BLISTER

WICHTIG

Vor dem Entnehmen des Implantats aus dem Blister und vor dem Einsetzen in das Knochenbett muss das Anzugsdrehmoment des Gegenwinkels und der Drehmomentschlüssel auf maximal 35 N·cm eingestellt werden. Beim manuellen oder mechanischen Einsetzen des Implantats darf das empfohlene Anzugsdrehmoment nicht überschreiten. Falls diese Kräfte überschritten werden, können bedeutende oder irreversible Schäden am gesamten Implantat und an der Gesundheit des Patienten verursacht werden.

Die Anzeichen und Folgen, die normalerweise mit übermäßiger Kraft beim Einsetzen des Implantats verbunden sind, können folgende sein:

Übermäßige Torsion des Einbringpfostens, was eine Kaltverlötung zwischen dem Einbringpfosten und dem Implantat hervorruft.

Übermäßige Torsion des Einbringpfostens, was eine Kaltverlötung zwischen dem Einbringpfosten und dem Implantat hervorruft.

Wahrnehmbare oder nicht wahrnehmbare Schäden an der Verbindung des Implantats, wodurch Brüche des Implantats kurz- oder langfristig nach der Versorgung oder eine schlechte Passung der Versorgung an die Verbindung des Implantats verursacht werden können.

Schäden am Innengewinde des Implantats, wodurch später Fehlpassungen der endgültigen Schrauben der Versorgung, Bruch der Schrauben, oder Verlust des Innengewindes des Implantats hervorgerufen werden können.

Mögliche Ursachen:

Endabfolge der Osteotomie mittels eines chirurgischen Bohrers mit geringerem Durchmesser als festgelegt.

Endabfolge der Bohrung und Einsetzen des Implantats in Knochenqualitäten vom Typ I und II ohne Anprobe des Gewindes mit dem Schneidgewinde.

Defekter Schnitt der chirurgischen Bohrer u.a.

MECHANISCHE ENTNAHME

Den mechanischen Adapter am Gegenwinkel anbringen und in den Einbringpfosten einschieben, bis eine leichte Reibung und ein hörbares „Klick“ wahrnehmbar und der Adapter angeschlossen ist.

Kommerzielle Referenz	Beschreibung des Produkts
173.0100	Kurzer mechanischer Adapter
173.0300	Langer mechanischer Adapter

Den Blister festhalten und den Gegenwinkel mit einer Drehzahl von 15 U/min betätigen. Nehmen Sie es dann senkrecht heraus, ohne es hin und her zu bewegen, und trennen Sie das Implantat von der Blisterverpackung.

MANUELLE ENTNAHME

Den manuellen Adapter an den Drehmomentschlüssel anschließen und ihn in den Einbringpfosten einschieben, bis eine leichte Reibung und ein hörbares „Klick“ verspürt wird und der Adapter verbunden ist.

Kommerzielle Referenz	Beschreibung des Produkts
172.0100	Adapter für kurze Schlüssel
172.0300	Adapter für lange Schlüssel

Halten Sie den Blister fest und ziehen Sie ihn vorsichtig senkrecht heraus, ohne ihn hin und her zu bewegen, um das Implantat vom Blister zu trennen.

12 EINSETZEN DES IMPLANTATS

WICHTIG

Bei Knochenqualität I und II müssen beim Einsetzen kleine intermittierende Zwischenstopps durchgeführt werden, genauer gesagt beim Einsetzen von Implantaten größerer Länge und größeren Durchmessers. Die Spülung muss während des gesamten Einsetzvorgangs

durchgehend sein. Nach Abschluss der Endabfolge der Bohrung muss überprüft werden, ob eine gute Ausblutung und Gefäßversorgung des Knochenbettes vorhanden ist, und es ist sicherzustellen, dass es keine vorstehende Knochenspitzen gibt, welche beim Einsetzen des Implantats oder bei der nachfolgenden Manipulation des Weichgewebes stören könnten.

Vor dem Einsetzen des Implantats und nach der Endabfolge der Bohrung ist es wichtig, mit dem Tiefenindikator nachzuprüfen, ob die Bohrtiefe der geplanten entspricht. Ebenso muss überprüft werden, ob das Knochenbett frei von Bohrrückständen ist.

Das Einsetzen des Implantats kann mit oder ohne Spülung erfolgen, so dass die hydrophile Oberfläche mit Blut aus der Alveole durchtränkt wird.

Zur Orientierung bei der Implantatinsertion haben alle Einbringpfosten eine mechanische Markierung 4 mm über der Höhe des theoretischen Kieferkambereichs.

PRIMÄRSTABILITÄT

Verschiedene Faktoren wie unter anderem Knocheneigenschaften, Menge und Qualität der Knochensubstanz, Einsetzungsstelle des Implantats und Präparierungstechnik haben direkten Einfluss auf den Grad der Stabilität.

MECHANISCHES UND MANUELLES EINSETZEN

Im Fall einer mechanischen Einsetzung ist es ratsam, das Implantat nicht vollkommen einzusetzen, sondern das Einsetzen anschließend manuell mit der Drehmomentratsche zu vollenden, indem das Implantat auf die gewünschte Höhe gebracht und so die Primärstabilität direkter festgestellt werden kann.

Es ist wichtig, das Einsetzen des Implantats langsam zu beginnen, wobei während des Einsetzens die Spülung kontinuierlich fortgesetzt werden muss. Das maximale Drehmoment dafür beträgt 35 N-cm und die Drehzahl 15 U/min.

Beim Einsetzen des Implantats dürfen die vorgeschriebenen Kräfte nicht überschritten werden, es dürfen keine abrupten Bewegungen durchgeführt werden und keine Stellungen des Instrumentes beim Einsetzen eingenommen werden, die nicht auf die Achse des Knochenbettes ausgerichtet sind, da dadurch an der Verbindung zwischen Einbringpfosten und Implantat falsche Kräfte und Spannungen hervorgerufen werden würden.

13 ENTFERNEN DES EINBRINGPFOSTENS

Nach dem Einsetzen des Implantats platzieren Sie den Implantatschlüssel am Einbringpfosten. Ziel ist es, die Bewegung des Implantats zu minimieren und maximale Stabilität zu gewährleisten, während die Halteschraube aus dem Einbringpfosten entfernt wird.

Kommerzielle Referenz**Beschreibung des Produkts**

172.0001

Schlüssel zur Fixierung des Einbringpfostens

Sobald der Implantatschlüssel an seinem Platz ist, führen Sie die Spitze des manuellen oder des mechanischen Schraubenziehers in die Halteschraube ein. Die Halteschraube wird entgegen dem Uhrzeigersinn entfernt. Die Halteschraube des Einbringpfostens ist auf ein bestimmtes Drehmoment kalibriert, so dass sie problemlos manuell oder maschinell entfernt werden kann. Die Halteschrauben werden durch Reibung in der Schraubendreher Spitze festgehalten.

Kommerzielle Referenz**Beschreibung des Produkts**

174.1251

Kurzer Handschraubendreher

174.1252

Spitze mittlerer Handschraubendreher

174.1253

Spitze langer Handschraubendreher

172.1251

Spitze kurzer Ratschen-Schraubendreher

172.1252

Spitze langer Ratschen-Schraubendreher

173.1251

Kurzer mechanischer Schraubendreher

173.1252

Langer mechanischer Schraubendreher

Bei höheren als den oben genannten Kräften kann die Halteschraube weiter in den Einbringpfosten eingeschraubt werden und der Einbringpfosten kann aufgrund von Reibung und Torsion dieser Elemente leicht gegen das Implantat drücken. Entfernen Sie mit dem Implantatschlüssel die Halteschraube und dann den Einbringpfosten mit kleinen Bewegungen gegen den Uhrzeigersinn, um die Komponenten zu entriegeln.

Dann den Einbringpfosten mit einer Mosquitozange entfernen.

Anschließend und je nach geplanter Behandlung wird die Operation entsprechend dem gewählten Verfahren abgeschlossen. Reinigen Sie zunächst den Bereich und das Implantat mit Kochsalzlösung, um alle von der Osteotomie stammenden Partikel oder Elemente zu entfernen, die das Einsetzen und den Sitz der erforderlichen Komponenten und Suprakonstruktionen beeinträchtigen könnten.

14 PHIBO®-VERFAHREN

Das Implantatsystem Aurea® Evo umfasst je nach geplanter Behandlung mehrere Verfahren zur

Vervollständigung des Eingriffs. Vollständige und aktuelle Informationen über die bei der geplanten Behandlung anzuwendenden Verfahren entnehmen Sie bitte den zahnmedizinischen Prothetikverfahren des Phibo®-Systems.

Für die Durchführung der Operation gibt es folgende Möglichkeiten:

SOFORTÄSTHETIK

Die Sofortästhetik wird für die Platzierung einer temporären Prothese (vorher im Labor oder in der Klinik hergestellt) ohne Okklusalkontakt nach der Operation empfohlen. Weitere Informationen zur Sofortästhetik finden Sie im Abschnitt Prothetisches Verfahren.

OPERATION IN EINER PHASE

Dieses Verfahren ist bei mittlerer bis hoher Knochendichte und Knochenqualität indiziert. Die empfohlenen Mindestwartezeiten vor der Versorgung sind 6 bis 8 Wochen.

Die Schulter des Implantats bleibt während der Knochenheilung und der Weichgewebsreparatur in Kontakt mit der Mundhöhle durch den Abutmentheilungs- oder Kapuzenheilungsansatz des Abutments Aurea® Evo, um den herum die Naht angebracht wird. Verwenden Sie für die Implantate Aurea® Evo mit 4,8 mm Durchmesser die gleichen Prothetikelemente wie für die Implantate Aurea® Evo mit 4,3 mm Durchmesser.

Kommerzielle Referenz

Beschreibung des Produkts

EVO NP 01.3	Heilungs-Abutment Aurea Evo Narrow Platform 3 mm
EVO NP 01.4	Heilungs-Abutment Aurea Evo Narrow Platform 4 mm
EVO NP 01.5	Heilungs-Abutment Aurea Evo Narrow Platform 5 mm
EVO NP 01.6	Heilungs-Abutment Aurea Evo Narrow Platform 6 mm
EVO RP 01.3	Heilungs-Abutment Aurea Evo Regular Platform 3 mm
EVO RP 01.4	Heilungs-Abutment Aurea Evo Regular Platform 4 mm
EVO RP 01.5	Heilungs-Abutment Aurea Evo Regular Platform 5 mm
EVO RP 01.6	Heilungs-Abutment Aurea Evo Regular Platform 6 mm
EVO WP 01.3	Heilungs-Abutment Aurea Evo Wide Platform 3 mm
EVO WP 01.4	Heilungs-Abutment Aurea Evo Wide Platform 4 mm
EVO WP 01.5	Heilungs-Abutment Aurea Evo Wide Platform 5 mm
EVO WP 01.6	Heilungs-Abutment Aurea Evo Wide Platform 6 mm
EVO NP 49.0	Provisorische Kappe Aurea Evo Narrow Platform

EVO RP 49.0

Provisorische Kappe Aurea Evo Regular Platform

EVO WP 49.0

Provisorische Kappe Aurea Evo Wide Platform

OPERATION IN ZWEI PHASEN. VERZÖGERTE FUNKTION

Dieses Verfahren ist in klinischen Fällen indiziert, wo eine Übertragung von Kräften und Belastungen jeder Art auf das Implantat vermieden werden muss, sowie in Fällen mit niedriger Knochendichte und kortikaler und trabekularer Knochenqualität, welche die Stabilität des Implantats in Bezug auf die geplante Versorgung beeinträchtigen.

Die empfohlenen Mindestwartezeiten vor der Versorgung sind 12 bis 24 Wochen. Die Implantatschulter und die Verschlusschraube bleiben ohne Berührung mit dem oralen Medium von Weichgewebe bedeckt.

In einer zweiten Phase formen Sie das Weichgewebe um den Gingivaformer oder die Einheilkappe des Aurea® Evo Aufbaus.

ÜBERLEGUNGEN ZU DEN VERFAHREN

Die oben beschriebenen Verfahren werden bei optimalen Knochen- und klinischen Situationen empfohlen. Die durchschnittlichen Zeiten für die Osseointegration von Implantaten in Verfahren sind variabel und hängen von Faktoren wie unzureichendem Knochen, klinischen Fällen mit fortgeschrittenen chirurgischen Verfahren und Techniken, der Verwendung von Biomaterialien, Sinuslifts, Knochenfüllungen, mangelnder Parallelität zwischen den Implantaten sowie dem Implantatdurchmesser und der Implantatlänge, der Insertionsstelle, der geplanten prothetischen Versorgung, der Rand- und Geweböhe, dem Knochenkambereich, dem interdentalen Abstand und ästhetischen Kompromissen usw. ab.

INSTANDHALTUNG UND POSTOPERATIVE KONTROLLE

Nach Abschluss des Eingriffs ist es wichtig, eine postoperative Nachsorge und Kontrolle mit Röntgenkontrollen und regelmäßigen Kontrolluntersuchungen gemäß den allgemeinen Regeln und Protokollen der Implantologie durchzuführen.