

ESPAÑOL - ES












# Procedimiento Quirúrgico Aurea<sup>®</sup> Evo

Referencia: PROCERQUIREVO  
Revisión: Rev.05 (05/2023)

phibo<sup>φ</sup>

## SÍMBOLO

## LEYENDA

	Phibo Dental Solutions, S.L. P.I. Mas d'en Cisa   Gato Pérez 3-9   08181   Sentmenat   Barcelona   España
	¡Precaución!
	Este es un dispositivo médico destinado a ser utilizado en pacientes.
	Los implantes se suministran esterilizados. La irradiación gamma es el método de esterilización. La barrera estéril es el blíster exterior sellado con Tyvek.
	Si el embalaje está dañado o ha sido abierto accidentalmente, la esterilidad de los implantes que se suministran esterilizados puede verse comprometida. No utilice el producto e informe inmediatamente al fabricante a la dirección de correo electrónico <a href="mailto:garantiacalidad@phibo.com">garantiacalidad@phibo.com</a> .
	La reutilización y/o el reprocesamiento de productos desechables puede conducir a una pérdida de funcionalidad y/o seguridad del producto y, potencialmente, causar problemas al paciente.
	Reesterilización de productos desechables puede conducir a una pérdida de funcionalidad y/o seguridad del producto y causar problemas potenciales para el paciente.
'No reesterilizar'	
'Uso en un solo paciente'	El uso de productos desechables para más de un paciente puede dar lugar a una pérdida de funcionalidad y/o seguridad del producto y, potencialmente, causar problemas al paciente.
	Los dispositivos médicos deben desecharse de manera segura en contenedores sanitarios aprobados para tales fines, y de acuerdo con los requisitos de la normativa local vigente.
	El etiquetado de los productos a los que se refieren estas instrucciones de uso incluyen la trazabilidad con codificación UDI/identificación única del dispositivo.
'IFU'	Estas instrucciones de uso son electrónicas y no se adjuntan en formato papel. Están destinados a los profesionales de la salud. Las instrucciones se pueden descargar desde la sección Descargas del sitio web del fabricante en <a href="http://www.phibo.com">www.phibo.com</a> .
	
	CE 0123 representa certificación por TUV SUD.
0123	

## INFORMACIÓN TÉCNICA

La información que a continuación se detalla no es suficiente para la utilización de los implantes dentales Phibo®, sino que la persona que lo manipule deberá tener la formación e información suficiente sobre la técnica implantológica dental para la utilización de los implantes dentales Phibo®.

En caso de que no esté familiarizado con el procedimiento clínico aquí descrito, puede ponerse en contacto con su asesor del área comercial de Phibo® y le facilitará la información y/o formación que pueda requerir para llevar a cabo este procedimiento.

Consulte la información detallada en el prospecto del implante antes de su utilización. Las instrucciones de uso y mantenimiento de los productos Phibo® están reflejadas en los documentos y manuales de procedimientos del sistema de implantes Phibo®.

## IMPORTANTE ANTES DE UTILIZAR PHIBO®

El sistema de implantes Phibo® incorpora en su innovador y patentado diseño, características tecnológicas avanzadas, desarrollado sólo para profesionales que entienden la tecnología como ventaja y el diseño como beneficio.

Phibo® cumple con todas las exigencias establecidas por las leyes y directrices europeas relativas a la fabricación y distribución de productos médico-sanitarios. El sistema de implantes Phibo® está certificado y autorizado para su comercialización por el Organismo Notificado Europeo correspondiente. Phibo Dental Solutions, S.L. cumple con las más rigurosas normativas internacionales de calidad para los productos sanitarios, garantizando una perfecta calidad de sus productos, teniendo como único objetivo el aumento constante de la satisfacción de sus clientes.

El uso de otros componentes o productos no fabricados por Phibo Dental Solutions, S.L., que entren en contacto con los originales del sistema de implantes Phibo® fabricado por Phibo Dental Solutions, S.L. según las especificaciones originales de diseño, pueden ocasionar daños graves en la salud del paciente al no estar contemplados para su uso con los referenciados en la documentación aportada por el fabricante. Cualquier uso de componentes o instrumental no originales indicados en este procedimiento, que entren en contacto con los referenciados, anularán automáticamente cualquier tipo de garantía de los productos fabricados por Phibo Dental Solutions, S.L.

El uso y aplicación del sistema de implantes dentales Phibo® está fuera del control del fabricante quedando bajo responsabilidad del usuario los daños que pudiera ocasionar derivados del uso del producto, quedando Phibo Dental Solutions, S.L. exenta de responsabilidad por daños o perjuicios derivados de la manipulación o uso incorrectos.

La reutilización de productos de un sólo uso conlleva un posible deterioro de sus características, que implica el riesgo de infección de los tejidos, fracaso quirúrgico o prostodóntico y/o deterioro de la salud del paciente.

La documentación del sistema de implantes Phibo® es renovada periódicamente según el estado de la ciencia y de la técnica. Es necesario que el usuario del producto Phibo® solicite información del producto con carácter periódico, además de asistir a los cursos de formación sobre el producto y técnica establecidos regularmente. El uso y colocación de los implantes Phibo® en sectores no aptos y uso de instrumental quirúrgico o componentes protésicos no reflejados en este procedimiento, pueden provocar daños graves en la salud del paciente y pérdida total de la garantía del producto. El sistema de implantes Phibo® está diseñado para efectuar la rehabilitación de los dientes de forma unitaria o múltiple, según los procesos clínicos tradicionales reflejados en esta documentación, quedando excluidos de cualquier garantía, casos con hueso insuficiente para la colocación del implante, casos clínicos de riesgo como elevaciones de seno, rellenos, técnicas quirúrgicas avanzadas, casos con disparalelismos entre implantes severos o no aptos, entre otros.

El sistema de implantes Phibo® se distribuye internacionalmente en diferentes países con reglamentaciones y legislaciones técnicas y sanitarias diferentes, pudiendo haber diferencias de un país a otro en el contenido del procedimiento. Diríjase al distribuidor exclusivo de Phibo® en su país y solicite la documentación relativa a los productos y su disponibilidad.

Phibo Dental Solutions, S.L. se reserva el derecho de modificar y evolucionar los productos reflejados en este procedimiento sin previo aviso. Reservados todos los derechos. Para reimprimir o procesar en cualquier formato el contenido de esta publicación se requiere la autorización por escrito de Phibo® & Phibo Dental Solutions, S.L.

Phibo®, TSA®, TSH®, Avantblast®, ProUnic®, ProUnic Plus, son marcas registradas y/o comerciales de Phibo Dental Solutions, S.L. Los implantes Phibo®, están protegidos con patente internacional. Otros productos y aditamentos están protegidos con patentes o patente pendiente.

Cualquier ilustración que pueda aparecer en este documento no está hecha a escala.

## VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

La vida útil de los sistemas de implantes se estima en 10 años para productos implantables, 5 años para aditamentos permanentes y 1 año para aditamentos provisionales. El instrumental tiene una vida útil indefinida dependiendo del uso que se haga del mismo, excepto en el caso que se indique específicamente lo contrario, como es el caso de las fresas quirúrgicas, con un número máximo estipulado de 10 usos.

## PLAN DE GARANTÍA

El diseño del producto, su comportamiento y éxito del tratamiento están basados en las indicaciones reflejadas anteriormente, quedando exento de cualquier garantía todos aquellos productos que no cumplan las indicaciones descritas y en los casos clínicos con hueso insuficiente, casos clínicos con cirugías avanzadas, incorporaciones de biomateriales, elevaciones de seno, rellenos óseos, técnicas quirúrgicas avanzadas, disparelismos entre implantes, entre otros.

Queda excluido del Plan de garantía de calidad del producto su utilización fuera de las indicaciones de uso aquí especificadas. Cualquier uso no indicado (off-label), como pueda ser la colocación en un sector dental no indicado o la utilización de aditamentos y/o instrumental no compatible con el producto, conlleva riesgos previsibles adicionales que pueden ocasionar la no osteointegración o pérdida del implante, así como fracturas o intervenciones quirúrgicas y/o clínicas no planificadas.

## NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

En caso de detectar un incidente en paciente, notifíquelo inmediatamente a Phibo como fabricante por una de las siguientes vías:

Vía web, accediendo con su usuario a la aplicación

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



O descargando el formulario de garantía de calidad de la sección de descargas en [www.phibo.com](http://www.phibo.com)

Imprima el formulario del caso generado en Customer Centre o descargado de la web.



Incluya el producto afectado debidamente desinfectado si ya ha sido utilizado en paciente. Si su caso es de implante o aditamentos, incluya también radiografías con prótesis cargadas.



Envíe el formulario y producto a Phibo a la siguiente dirección a la atención del Área de Calidad: PHIBO DENTAL SOLUTIONS: P.I. Mas d'en Cisa, Gato Pérez 3-9, 08181, Sentmenat, Barcelona.



Si lo precisa puede solicitar su recogida al Servicio de Atención al Cliente llamando al +34 937 152 688. También puede contactar por email: [garantiacalidad@phibo.com](mailto:garantiacalidad@phibo.com)

## **CONTENIDO**

### 01 INTRODUCCIÓN

### 02 FINALIDAD DE LOS IMPLANTES

DIÁMETRO DEL IMPLANTE

CONEXIÓN DEL IMPLANTE

MICROROSCAS

MISMATCHED PLATFORM

### 03 ESPECIFICACIONES DE INSERCIÓN

ALTURA DE INSERCIÓN

INDICACIONES CLÍNICAS Y SECTORES DE INSERCIÓN

ADVERTENCIAS

DISTANCIA MÍNIMA RECOMENDADA ENTRE DIENTES E IMPLANTES

### 04 PLANIFICACIÓN DEL TRATAMIENTO

CONTRAINDICACIONES

DIAGNÓSTICO Y PLAN DE TRATAMIENTO

### 05 INSTRUMENTOS

KIT QUIRURGICO

FRESAS QUIRURGICAS

LLAVE DINAMOMÉTRICA

### 06 PREPARACIÓN DEL CAMPO QUIRÚRGICO

### 07 LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS

## 08 SECUENCIAS QUIRÚRGICAS DE LA INSERCIÓN

INCISIÓN

PREPARACIÓN DEL LECHO ÓSEO

SECUENCIA QUIRURGICA INICIAL / LANCE BUR

SECUENCIA QUIRURGICA INICIAL / FRESA Ø 2.0

SECUENCIA QUIRURGICA FINAL NP 3.5

SECUENCIA QUIRÚRGICA FINAL RP 4.3

SECUENCIA QUIRÚRGICA FINAL RP 4.8

SECUENCIA QUIRÚRGICA FINAL WP 5.5

## 09 ETIQUETA DEL IMPLANTE

## 10 APERTURA DEL BLISTER

## 11 EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE DEL BLISTER

DESMONTAJE MECÁNICO

DESMONTAJE MANUAL

## 12 INSERCIÓN DEL IMPLANTE

ESTABILIDAD PRIMARIA

INSERCIÓN MECÁNICA Y MANUAL

## 13 EXTRACCIÓN DEL PORTA IMPLANTES

## 14 PROCEDIMIENTOS CON PHIBO

CONSIDERACIONES PARA LOS PROCEDIMIENTOS

MANTENIMIENTO Y SEGUIMIENTO POSTQUIRÚRGICO

## **01 INTRODUCCIÓN**

Avantblast® es la superficie de los sistemas de implantes Phibo®, que avanza en la investigación del tratamiento de superficies de implantes basado en el ataque químico.

La superficie Avantblast® se obtiene mediante un doble ataque químico sobre titanio puro grado 4, que combina factores clave para facilitar la respuesta biológica del implante.

Desde 2016, la investigación y el desarrollo encaminados a mejorar la conexión y el rendimiento del estrés durante la masticación dieron lugar a la conexión hexalobular del sistema de implantes Aurea® Evo.

## **02 FINALIDAD DE LOS IMPLANTES**

El objetivo de los implantes Aurea® Evo es recuperar la función, la estética y la salud mediante la sustitución de los dientes perdidos en la mandíbula o el maxilar mediante la implantación quirúrgica de implantes dentales en el tejido óseo remanente y restaurar las distintas funciones mediante prótesis adecuadas.

### **DIÁMETRO DEL IMPLANTE**

El sistema de implantes Aurea® Evo consta de tres líneas de plataformas de implantes autorroscantes hechas de titanio puro de grado 4.

- **IMPLANTE AUREA EVO NP**

Plataforma y cuerpo de 3,5 mm de diámetro, disponible en varias longitudes: De 8,5 mm a 14,5 mm, en incrementos de 1,5 mm.

- **IMPLANTES AUREA EVO RP**

Plataformas y cuerpos de 4,3 mm y 4,8 mm de diámetro, disponibles en varios largos: De 8,5 mm a 14,5 mm, en incrementos de 1,5 mm.

- **IMPLANTE AUREA EVO WP**

Plataforma y cuerpo de 5,5 mm de diámetro, disponible en varios largos: De 8,5 mm a 13,0 mm, en incrementos de 1,5 mm.



REFERENCIA COMERCIAL	DIÁMETRO DE LA PLATAFORMA	LONGITUD
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

### CONEXIÓN DEL IMPLANTE

La conexión del implante Aurea® Evo dispone de una conexión hexalobular. Esta conexión proporciona la característica de antirrotación de los elementos protéticos fijados al implante en dos planos espaciales equidistantes.

El tornillo de retención de 1,6 mm se usa para la retención de plataformas estrechas y la versión de 1,8 mm se usa para plataformas regulares y anchas.

### MICROHILOS

La cabeza del implante incluye microespiras tratadas de 2 mm que llegan hasta la corona, que es el punto de contacto con la cresta ósea. En los implantes con una longitud de 8,5 mm, la altura de la microespira es de 1,8 mm.

### MISMATCHED PLATFORM

El sistema de implante Aurea® Evo cuenta con tecnología de modificación de plataforma entre el implante y la conexión del pilar protésico, alejando el espacio protésico del hueso marginal.

## **03 ESPECIFICACIONES DE INSERCIÓN**

Las especificaciones de inserción descritas en este procedimiento para cada serie de implantes Aurea® Evo se basan en el tipo de superficie radicular del diente que requiere reemplazo y el tamaño promedio, la superficie y las cargas de masticación de la corona superior a soportar.

## **ALTURA DE INSERCIÓN**

La inserción final del implante Aurea® Evo debe ser a nivel de la cresta, de modo que toda la superficie de Avantblast® quede protegida por el hueso.

## **INDICACIONES CLÍNICAS Y SECTORES DE INSERCIÓN**

- ☞ Indicaciones generales con anchura, altura y calidades óseas adecuadas.
  - ☞ Carga inmediata en condiciones óptimas donde los implantes alcanzan una estabilidad primaria apropiada para carga inmediata ( $\geq 60$  ISQ).
- 
- **IMPLANTE AUREA EVO NP Ø 3.5 mm**
    - ☞ En restauración fija única y múltiple reemplazando raíces naturales y apoyando la corona de los incisivos laterales en el maxilar y los incisivos laterales y centrales en la mandíbula.
  
  - **IMPLANTES AUREA EVO RP Ø 4.3 mm y Ø 4.8 mm**
    - ☞ En restauraciones fijas unitarias y múltiples reemplazando raíces naturales y apoyando la corona de incisivos centrales y premolares en el maxilar y caninos y premolares en la mandíbula.
  
  - **IMPLANTE AUREA EVO WP Ø 5.5 mm**
    - ☞ En restauración fija única y múltiple reemplazando raíces naturales y apoyando la corona de los molares tanto en el maxilar como en la mandíbula.

## **ADVERTENCIAS**

Las longitudes de implante de 8,5 mm o menos no están indicadas para la calidad del hueso tipo III o IV, para soportar una sola corona.

El diseño y rendimiento del producto y el éxito del tratamiento se basan en las indicaciones

descritas anteriormente. Todos los productos que no cumplan con estas indicaciones, casos clínicos con hueso insuficiente, cirugía avanzada, inclusión de biomateriales, elevaciones de seno, rellenos óseos, técnicas quirúrgicas avanzadas, falta de paralelismo entre implantes, etc., no estarán cubiertos por ninguna garantía.

### **DISTANCIA MÍNIMA ENTRE DIENTES E IMPLANTES**

Para preservar la vascularización ósea y el perfil de emergencia, la recomendación general es una distancia mínima de 3 mm entre dos implantes adyacentes y de 1,5 mm entre un implante y un diente.

## **04 PLANIFICACIÓN DEL TRATAMIENTO**

El objetivo del tratamiento mediante implantes dentales es el de restituir la funcionalidad de los dientes naturales perdidos.

Para conseguir los objetivos del tratamiento se establece como base fundamental la planificación del tratamiento desde la rehabilitación prostodóntica. Para ello, se utiliza la historia clínica, diagnóstico clínico-radiológico, exploración, empleo de modelos de estudio, entre otros, según normas y protocolos generales aplicados en implantología.

Phibo® recomienda la realización de un estudio tridimensional (TAC) y el uso de férulas quirúrgicas para el correcto posicionamiento de los implantes, en las 3 dimensiones (apico-coronal, mesio-distal o vestíbulo-lingual o palatino). El TAC nos permite reconocer también la calidad ósea, factor importante para la técnica de fresado.

La información a obtener para la realización del tratamiento es:

- ☐ Historia clínica.
- ☐ Antecedentes médicos personales y familiares.
- ☐ Estado médico general.
- ☐ Estado médico bucodental.
- ☐ Exploración clínica y radiológica.
- ☐ Registro del estado anatómico mediante modelos de estudio.
- ☐ Diagnóstico y plan de tratamiento.
- ☐ Expectativas del paciente.
- ☐ Posibles contraindicaciones.

### **CONTRAINDICACIONES**

Factores Generales:

Edad, Stress, Tabaco, Embarazo, Discrasias sanguíneas, Factores psíquicos, Prótesis valvulares, Patologías terminales, Falta de higiene bucal, Deficiencia ósea, Alcoholismo, Drogadicción, Estado

médico deficiente.

Enfermedades Sistémicas:

Endocrinas, Hematológicas, Infecciosas agudas o crónicas, Osteoporosis, Epilepsia, Osteítis maxilares, Cardiovasculares Tratamientos con Radioterapia, Tratamientos con corticoides, Tratamientos con anticoagulantes.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Para la inserción en el lecho óseo, es necesario regular el torque del contra-ángulo y de la carraca dinamométrica a un par máximo de 35N-cm, ya que, de superar estas fuerzas, puede provocar desajustes entre implante y prótesis, así como aumentar la probabilidad de fractura de la rehabilitación.

## **DIAGNÓSTICO Y PLAN DE TRATAMIENTO**

Para confirmar el diagnóstico inicial, se realizan impresiones para obtener modelos de estudio, montándolos en articulador semiajustable guiado por el registro de mordida, lo que permite realizar un diagnóstico de las zonas edéntulas y dimensiones del espacio disponible, la oclusión del paciente, tipo arcada antagonista del sector a rehabilitar.

También se realiza un encerado de reconstrucción estableciendo las dimensiones y diseño de la futura prótesis. El encerado permite confeccionar la rehabilitación provisional y construir guías quirúrgicas para ubicación de los implantes y rehabilitaciones prostodónticas necesarias para su inserción.

La exploración clínica, radiológica y los modelos, son herramientas básicas para definir el tipo de rehabilitación necesaria para que el paciente recupere la anatomía, la función masticatoria y la estética. Se establece el plan de tratamiento en el que se incluye la planificación de la rehabilitación en el tiempo, el tipo de prótesis, número de implantes necesarios como soporte del tipo de prótesis, nivel de posición de los mismos en relación a la cresta ósea y tejido blando, entre otros.

El plan de tratamiento y su planificación constituye la base fundamental para salvaguardar las estructuras biológicas, teniendo como objetivos prever la carga a lo largo del eje axial del implante, evitar elementos de extensión, la gestión de las cargas transversales, control de la estabilidad, la oclusión y control de la higiene y parafunciones, estimulando el anclaje óseo con la incorporación de un número de implantes de longitud y diámetro adecuados a la situación anatómica, permitiendo contrarrestar las diferentes fuerzas que actúan en distintos niveles.

## **05 INSTRUMENTAL**

### **CAJA QUIRÚRGICA**

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

La caja quirúrgica se presenta sin esterilizar.

El diseño de la caja quirúrgica ofrece una gran ergonomía en el campo quirúrgico y protodóntico. Se compone de una base, una bandeja donde se ubica el instrumental quirúrgico y/o protésico y una cobertura de cierre.

<b>Referencia comercial</b>	<b>Descripción del Producto</b>
-----------------------------	---------------------------------

EVO 00001	Kit quirúrgico Aurea Evo
-----------	--------------------------

Previo a la cirugía o procedimiento protodónticos es necesario limpiar cada uno de los componentes de la caja por separado, prestando especial atención a aquellas zonas de difícil acceso.

Los detergentes utilizados como limpiadores químicos, por sí solos no pueden eliminar toda la suciedad y/o residuos, por lo tanto, es esencial limpiar manualmente con cuidado con una esponja o un paño suave para conseguir el máximo arrastre de material adherido posteriormente a las cirugías. Para áreas de difícil acceso se recomienda un cepillo de cerdas suaves limpio. No utilizar disolventes, limpiadores abrasivos, cepillos metálicos o almohadillas abrasivas. Se recomienda el uso de un detergente suave enzimático con pH neutro. Además, la caja quirúrgica puede limpiarse de forma mecánica en cuba de ultrasonidos. Inspeccionar que todos los componentes de la caja quirúrgica se encuentran limpios y no están dañados antes de su uso. No introducir ningún instrumental que no sea el indicado a tal fin, para evitar una sobrecarga o una entrada inadecuada del vapor de agua a través de los orificios.

Los procesos de limpieza, desinfección y esterilización al igual que la preparación del campo quirúrgico están basados en procedimientos de higiene y seguridad de los pacientes, recogidos en normas y protocolos generales aplicados a las prácticas en odontología.

Los componentes protodónticos e instrumental de uso en boca, deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados previo a su uso, según proceso descrito en documento "Limpieza, desinfección y esterilización de instrumentos y componentes protodónticos" PROSPLD.

## **FRESAS QUIRÚRGICAS**

Es importante reseñar que las fresas quirúrgicas están indicadas para un máximo de 10 usos.

El mantenimiento de las mismas, una desinfección y limpieza correctas, sin golpes, y sin depósito de residuos sobre éstas favorece el mantenimiento y sus especificaciones de corte.

Reseñar que una limpieza y mantenimiento inadecuado acorta el uso y prestaciones de corte de las fresas pudiendo provocar el fracaso del tratamiento implantológico, además de graves daños en la salud del paciente.

<b>Referencia Comercial</b>	<b>Descripción Producto</b>
EVO 23000	Fresa lanceolada
EVO 20000	Fresa piloto
EVO 31000	Fresa quirúrgica Ø 3.1 mm
EVO 34000	Fresa quirúrgica Ø 3.4 mm
EVO 38000	Fresa quirúrgica Ø 3.8 mm
EVO 41000	Fresa quirúrgica Ø 4.1 mm
EVO 44000	Fresa quirúrgica Ø 4.4 mm
EVO 46000	Fresa quirúrgica Ø 4.6 mm
EVO 52052	Fresa quirúrgica Ø 5.2 mm
EVO 54000	Fresa quirúrgica Ø 5.4 mm
TOP NP 085	Tope de fresa NP 8.5 mm
TOP NP 100	Tope de fresa NP 10.0 mm
TOP NP 115	Tope de fresa NP 11.5 mm
TOP NP 130	Tope de fresa NP 13.0 mm
TOP NP 145	Tope de fresa NP 14.5 mm
TOP RP 085	Tope de fresa RP 8.5 mm
TOP RP 100	Tope de fresa RP 10.0 mm
TOP RP 115	Tope de fresa RP 11.5 mm
TOP RP 130	Tope de fresa RP 13.0 mm
TOP RP 145	Tope de fresa RP 14.5 mm
TOP RPP 085	Tope de fresa RPP 8.5 mm
TOP RPP 100	Tope de fresa RPP 10.0 mm
TOP RPP 115	Tope de fresa RPP 11.5 mm
TOP RPP 130	Tope de fresa RPP 13.0 mm
TOP RPP 145	Tope de fresa RPP 14.5 mm
TOP WP 085	Tope de fresa WP 8.5 mm

TOP WP 100	Tope de fresa WP 10.0 mm
TOP WP 115	Tope de fresa WP 11.5 mm
TOP WP 130	Tope de fresa WP 13.0 mm

Las fresas del sistema de implantes Aurea® Evo están diseñadas con bandas láser y topes intercambiables para guiar la profundidad del lecho óseo. Sin embargo, esto no excluye la necesidad de controles clínicos utilizando sondas u otros materiales apropiados.

### **LLAVE DINAMOMÉTRICA**

La llave del sistema Aurea® Evo controla el torque y la llave de carraca. La llave no está esterilizada.

<b>Referencia comercial</b>	<b>Descripción del Producto</b>
172.0172	Llave dinamométrica

La carraca del sistema Aurea Evo tiene la doble función de control de torque y propia llave de carraca. La carraca se sirve sin esterilizar.

Es importante realizar la desinfección y limpieza de la misma antes de su uso. En la parte inferior de la carraca se puede regular el torque recomendado para la inserción de implantes o colocación y apriete de prótesis definitiva.

El par se ajusta en la llave dinamométrica. Cuando la llave dinamométrica alcanza el par necesario, la parte superior o cabeza se pliega para indicar que se ha logrado la fuerza adecuada.

### **06 PREPARACIÓN DEL CAMPO QUIRÚRGICO**

La preparación del campo quirúrgico al igual que los procesos de limpieza, desinfección y esterilización del instrumental, componentes y equipos en implantología están basados en procedimientos de higiene y seguridad de los pacientes, recogidos en normas y protocolos generales aplicados en las prácticas de odontología.

A continuación, y de forma resumida, se detalla parte de estos protocolos estándares con las indicaciones específicas del sistema de implantes Aurea Evo®.

El campo quirúrgico debe mantener condiciones de asepsia y esterilidad previas y durante la intervención quirúrgica.

Los aspectos generales en la preparación del campo quirúrgico recogen acciones como:

- ☐ Historia clínica del paciente, información técnica y plan de tratamiento del paciente.
- ☐ Instrumental del sistema de implantes Aurea Evo® esterilizado.

- ☐ Instrumental, componentes y equipos genéricos esterilizados para realizar la cirugía.
- ☐ Mesa de cirugía protegida mediante tallas estériles.
- ☐ Colocación de todo el instrumental de forma ordenada y visible para su utilización en la mesa quirúrgica, teniendo en cuenta los procesos de la cirugía.
- ☐ Protección de equipos y componentes del quirófano con tallas estériles.
- ☐ Motor quirúrgico con mangueras de irrigación nuevas.
- ☐ Preparación del paciente para la cirugía. Enjuagues bucales y limpieza y desinfección de la zona quirúrgica.
- ☐ El personal estará equipado con indumentaria quirúrgica y específica para este fin como batas quirúrgicas, mascarillas, guantes desechables estériles, gafas de plástico protectoras, calzado adecuado, entre otros. Además, limpieza y desinfección de los brazos y manos según protocolo estándar.

Es importante reseñar que durante el acto quirúrgico se debe utilizar un recipiente estéril con suero fisiológico no salino para depositar el instrumental utilizado como fresas quirúrgicas, hojas de bisturí, carracas, adaptadores, entre otros, con el objetivo de evitar golpes y deposiciones en la superficie del instrumental.

## **07 LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS**

La limpieza, desinfección y esterilización, así como la preparación del campo quirúrgico, se basan en los procedimientos de higiene y seguridad del paciente recogidos en las normas y protocolos aplicables a la odontología.

Los componentes protodónticos e instrumental de uso en boca, deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados previo a su uso, según proceso descrito en documento "Limpieza, desinfección y esterilización de instrumentos y componentes protodónticos" PROSPLD.

### **IMPORTANTE**

No seguir las instrucciones de los fabricantes de los productos utilizados en los procesos descritos anteriormente puede causar graves daños a los materiales, como oxidación en los instrumentos, pérdida de las propiedades de corte de las fresas quirúrgicas y reducción de su vida útil. Éstos, a su vez, pueden causar complicaciones en la cirugía posterior, por ejemplo, exceso de calentamiento/necrosis del hueso, e impedir la osteointegración del implante.

## **08 SECUENCIAS QUIRÚRGICAS DE LA INSERCIÓN**



## **NOTA IMPORTANTE, ANTES DE LA INSERCIÓN**

La preparación del lecho óseo, requiere el uso de instrumentos especiales y afilados, bajo irrigación constante, completando la secuencia quirúrgica específica para la inserción de cada implante indicadas en este procedimiento quirúrgico y con las velocidades recomendadas en el mismo.

De no hacerlo así, puede provocar fuerzas en la inserción del implante excesivas -mayor que 35N·cm- superando la resistencia del hueso, provocando daños en el implante y su conexión, soldadura fría del implante con el portaimplante, fractura del implante, necrosis y fractura ósea, entre otros.

La preparación del lecho óseo se efectúa mediante una secuencia quirúrgica inicial de inserción común para todas las series y una secuencia quirúrgica final específica para cada serie de implantes. Durante la preparación quirúrgica del lecho óseo del implante se debe tener en cuenta:

- φ Utilizar abundante refrigeración externa con solución estéril de agua o solución de NaCl, pre-refrigerada a 5° C.
- φ Realizar una presión suave e intermitente sobre el hueso.

## **INCISIÓN**

Los implantes se pueden colocar con una incisión mucoperióstica y levantando el colgajo para obtener una visión directa del hueso o sin una incisión mucoperióstica utilizando un bisturí circular. El uso de un bisturí circular requiere tejido de encía queratinizado, un ancho óseo adecuado y un plan de tratamiento tridimensional previo para saber exactamente cuánto hueso hay disponible.

<b>Referencia comercial</b>	<b>Descripción del Producto</b>
152.0001	Bisturí circular Ø3.70
152.0002	Bisturí circular Ø4.70
152.0003	Bisturí circular Ø6.00

Una vez realizada la incisión, levantado el colgajo y descubierta la cresta ósea, se puede iniciar la secuencia quirúrgica inicial. Si la cresta ósea es estrecha, debe modificarse para aumentar el ancho vestibulolingual o palatino para que haya suficiente margen óseo después de colocar el implante. En los casos clínicos en los que el diagnóstico revela la posibilidad de cirugía sin levantar el colgajo de partes blandas, se utiliza el bisturí circular para acceder al hueso que albergará el lecho implantario.

## **PREPARACIÓN DEL LECHO ÓSEO**

El implante Aurea® Evo está diseñado para que el hombro del implante se coloque al nivel de la cresta. La longitud del lecho óseo se prepara con una secuencia quirúrgica inicial de inserción

común a todas las series y una secuencia quirúrgica final específica para cada serie de implantes.

La longitud del implante es la distancia desde el diámetro más grande del hombro del implante hasta el vértice del implante.

Después de la extracción, se evaluará la posición del hombro del implante en base a la guía quirúrgica resultante del encerado diagnóstico anterior; el hombro debe estar a 4 mm del margen gingival de la futura restauración.

Para preparar el lecho óseo para la máxima longitud en todos los diámetros de implante, ejercer la mínima presión al final de la preparación, aumentando los intervalos y retirando la fresa del interior del conducto para permitir el sangrado, reducir la presión local y enfriar para evitar el sobrecalentamiento y posible necrosis ósea.

La secuencia de fresado estará condicionada por el tipo de hueso según la clasificación de Lekholm, por lo que el fresado del hueso tipo I no será el mismo que el del tipo IV.

En hueso tipo IV se recomienda fresar en toda su longitud con todas las fresas excepto la última de la serie, que sólo se utilizará en el tercio coronal del nuevo alvéolo. Así, el implante actúa como un compactador óseo, conservando y condensando el hueso hasta su inserción definitiva.

Las velocidades de rotación de la broca recomendadas según el diámetro se muestran en la siguiente tabla.

<b>Diámetro</b>	<b>Descripción</b>	<b>rpm</b>
2.3	Fresa de lanza	850
2.0	Fresa piloto	850
3.1	Fresa NP 3.5	750
3.4	Fresa NP 3.5 hueso denso	750
3.8	Fresa RP	650
4.1	Fresa RP 4.3 hueso denso	650
4.4	Fresa RPP	650
4.6	FresaRPP 4.8 hueso denso	650
5.2	Fresa WP 5.5	650
5.4	Fresa WP 5.5 hueso denso	650
-	Macho de roscar	15

## **SECUENCIA QUIRURGICA INICIAL / FRESA LANCEOLADA**

La fresa lanza se recomienda en casos clínicos en los que el diagnóstico permita la cirugía sin necesidad de levantar el colgajo de partes blandas.

La secuencia inicial se inicia con la fresa lanza a una velocidad de 850 rpm, marcando e introduciendo por la cresta ósea y centrando el eje para seguir con las osteotomías.

No es necesario profundizar tanto como está previsto con esta fresa cónica de Ø 2,3 mm en su zona cilíndrica superior. Esta fresa tiene dos marcas láser a 8,5 mm y 13 mm para guiar a la profundidad deseada antes de medir.

<b>Referencia comercial</b>	<b>Descripción del Producto</b>
EVO 23000	Fresa lanceolada

#### **SECUENCIA QUIRURGICA INICIAL / FRESA Ø2.0 mm**

Después de atravesar la cresta ósea, se utiliza la fresa helicoidal inicial de Ø 2,0 mm a una velocidad de 850 rpm para penetrar más profundamente hasta la longitud planificada, ejerciendo una presión suave e intermitente para evitar el sobrecalentamiento del hueso.

<b>Referencia comercial</b>	<b>Descripción del Producto</b>
EVO 20000	Fresa piloto

los taladros del sistema Aurea® Evo está diseñado con bandas láser y brocas de clic para guiar la profundidad del lecho óseo. Sin embargo, esto no exime del uso de controles clínicos mediante sondas u otros materiales apropiados.

<b>Referencia comercial</b>	<b>Descripción del Producto</b>
TOP NP 085	Tope de fresa NP 8,5 mm
TOP NP 100	Tope de fresa NP 10,0 mm
TOP NP 115	Tope de fresa NP 11,5 mm
TOP NP 130	Tope de fresa NP 13,0 mm
TOP NP 145	Tope de fresa NP 14,5 mm

A continuación, se inserta el medidor de profundidad/paralelizador para comprobar la longitud de la

fresa y su paralelizador y realizar pequeñas correcciones en la siguiente osteotomía. Recomendamos pasar hilo dental por el orificio del medidor de profundidad para evitar que el paciente se lo trague.

<b>Referencia comercial</b>	<b>Descripción del Producto</b>
EVO 00200	Paralelizador

### **SECUENCIA QUIRÚRGICA FINAL AUREA® EVO NP 3.5**

Después de completar la secuencia quirúrgica inicial de toda la serie, inicie la secuencia de osteotomía final para el implante Aurea® Evo NP 3.5. Los diámetros de hombro, cuerpo y resto de especificaciones del implante Aurea® Evo NP 3.5 se muestran al inicio de este procedimiento.

La osteotomía final para el implante Aurea® Evo NP 3.5 se realiza con la fresa cónica de ápice de Ø 3,1 mm en la zona superior cilíndrica y a una velocidad de 750 rpm hasta obtener la longitud planificada, ejerciendo una presión suave e intermitente para evitar el sobrecalentamiento de los huesos.

<b>Referencia comercial</b>	<b>Descripción del Producto</b>
EVO 31000	Fresa quirúrgica Ø 3,1 mm

Si la calidad del hueso es de tipo I o II en la zona de la mandíbula y maxilar anterior, la fresa que se debe utilizar para el implante Aurea® Evo NP 3.5 es la fresa de ápice cónica de Ø 3,4 mm para hueso denso en la zona cilíndrica superior y a una velocidad de 750 rpm.

<b>Referencia comercial</b>	<b>Descripción del Producto</b>
EVO 34000	Fresa quirúrgica Ø 3,4 mm

En el caso de crestas óseas gruesas, los bordes de la rosca del implante en el lecho óseo deben formarse con el macho de roscar del implante Aurea® Evo NP 3.5.

<b>Referencia comercial</b>	<b>Descripción del Producto</b>
EVO 01035	Macho de roscar NP

La profundidad recomendada del lecho óseo a alcanzar con el macho de roscar es de 8,5 mm desde

el nivel de la cresta ósea. La longitud del implante y la evaluación de la densidad ósea determinarán si se marca más profundidad en el macho de roscar, pero siempre recordando que demasiada profundidad puede resultar en inestabilidad.

### **IMPORTANTE**

Utilice el macho de roscar para formar lentamente el borde con la mano mientras está conectado a la llave y/o a una velocidad de 15 rpm cuando utilice un macho de roscar mecánico con un contra-ángulo.

### **SECUENCIA QUIRÚRGICA FINAL AUREA®EVO RP 4.3**

Después de completar la secuencia quirúrgica final para el implante Aurea® Evo NP 3.5, comience la secuencia final de osteotomía para el implante Aurea® Evo RP 4.3. Los diámetros de hombro, cuerpo y resto de especificaciones para los implantes Aurea® Evo RP 4.3 se muestran al inicio de este procedimiento.

La osteotomía final para el implante Aurea® Evo RP 4.3 se realiza con la fresa de ápice cónica de Ø 3,8 mm en la zona cilíndrica superior y a una velocidad de 650 rpm hasta obtener la longitud planificada, ejerciendo una presión suave e intermitente para evitar el sobrecalentamiento de los huesos.

<b>Referencia comercial</b>	<b>Descripción del Producto</b>
EVO 38000	Fresa quirúrgica Ø 3,8 mm

Si la calidad del hueso es de tipo I o II en la zona de la mandíbula y el maxilar anterior, la fresa que se debe utilizar para el implante Aurea® Evo RP 4.3 es la fresa de ápice cónica de Ø 4,0 mm para hueso denso en la zona cilíndrica superior y a una velocidad de 650 rpm.

<b>Referencia comercial</b>	<b>Descripción del Producto</b>
EVO 41000	Fresa quirúrgica Ø 4,1 mm

En el caso de crestas óseas gruesas, los bordes de la rosca del implante en el lecho óseo deben formarse con el macho de roscar del implante Aurea® Evo RP 4.3.

<b>Referencia comercial</b>	<b>Descripción del Producto</b>
-----------------------------	---------------------------------

La profundidad recomendada del lecho óseo a alcanzar con el macho de roscar es de 8,5 mm desde el nivel de la cresta ósea. La longitud del implante y la evaluación de la densidad ósea determinarán si se marca más profundidad en el macho de roscar, pero siempre recordando que demasiada profundidad puede resultar en inestabilidad.

### **IMPORTANTE**

Utilice el macho de roscar para formar lentamente el borde con la mano mientras está conectado a la llave y/o a una velocidad de 15 rpm cuando utilice un macho de roscar mecánico con un contra-ángulo.

Es necesaria una irrigación abundante en todas las osteotomías y procesos hasta la inserción del implante.

### **SECUENCIA QUIRÚRGICA FINAL AUREA® EVO RP 4.8**

Después de completar la secuencia quirúrgica final para el implante Aurea® Evo RP 4.3, comience la secuencia final de osteotomía para el implante Aurea® Evo RP 4.8. Los diámetros de hombro, cuerpo y resto de especificaciones para los implantes Aurea® Evo RP 4.8 se muestran al inicio de este procedimiento.

La osteotomía final para el implante Aurea® Evo RP 4.8 se realiza con la fresa de ápice cónica de Ø 4,4 mm en la zona superior cilíndrica ya una velocidad de 650 rpm hasta obtener la longitud prevista, ejerciendo una presión suave e intermitente para evitar el sobrecalentamiento del hueso.

<b>Referencia comercial</b>	<b>Descripción del Producto</b>
EVO 44000	Fresa quirúrgica Ø 4,4 mm

Si la calidad del hueso es de tipo I o II en la zona de la mandíbula y maxilar anterior, la fresa que se debe utilizar para el implante Aurea® Evo RP 4.8 es la fresa de ápice cónica de Ø 4,6 mm para hueso denso en la zona cilíndrica superior y a una velocidad de 650 rpm.

<b>Referencia comercial</b>	<b>Descripción del Producto</b>
EVO 46000	Fresa quirúrgica Ø 4,6 mm

En el caso de crestas óseas gruesas, los bordes de la rosca del implante en el lecho óseo deben formarse con el macho de roscar del implante Aurea® Evo RP 4.8.

<b>Referencia comercial</b>	<b>Descripción del Producto</b>
EVO 01048	Macho de roscar RPP

La profundidad recomendada del lecho óseo a alcanzar con el macho de roscar es de 8,5 mm desde el nivel de la cresta ósea. La longitud del implante y la evaluación de la densidad ósea determinarán si se marca más profundidad en el macho de roscar, pero siempre recordando que demasiada profundidad puede resultar en inestabilidad.

### **IMPORTANTE**

Utilice el macho de roscar para formar lentamente el borde con la mano mientras está conectado a la llave y/o a una velocidad de 15 rpm cuando utilice un macho de roscar mecánico con un contra-ángulo.

Es necesaria una irrigación abundante en todas las osteotomías y procesos hasta la inserción del implante.

### **SECUENCIA QUIRÚRGICA FINAL AUREA®EVO WP 5.5**

Después de completar la secuencia quirúrgica final para el implante Aurea Evo RP 4.8, comience la secuencia final de osteotomía para el implante Aurea® Evo WP 5.5. Los diámetros de hombro, cuerpo y resto de especificaciones del implante Aurea® Evo WP 5.5 se muestran al inicio de este procedimiento.

La osteotomía final para el implante Aurea® Evo WP 5.5 se realiza con la fresa cónica de ápice de Ø 5.0 mm en la zona superior cilíndrica y a una velocidad de 650 rpm hasta obtener la longitud planificada, ejerciendo una presión suave e intermitente para evitar el sobrecalentamiento de los huesos.

<b>Referencia comercial</b>	<b>Descripción del Producto</b>
EVO 52052	Fresa quirúrgica Ø 5,2 mm

Si la calidad del hueso es de tipo I o II en la zona de la mandíbula y maxilar anterior, la fresa que se debe utilizar para el implante Aurea® Evo WP 5.5 es la fresa de ápice cónica de Ø 5,2 mm para hueso denso en la zona cilíndrica superior y a una velocidad de 650 rpm.

<b>Referencia comercial</b>	<b>Descripción del Producto</b>
EVO 54000	Fresa quirúrgica Ø 5,4 mm

En el caso de crestas óseas gruesas, los bordes de la rosca del implante deben adaptarse al implante en el lecho óseo mediante el macho de roscar del implante Aurea® Evo WP 5.5.

<b>Referencia comercial</b>	<b>Descripción del Producto</b>
EVO 01055	Macho de roscar WP

La profundidad recomendada del lecho óseo a alcanzar con el macho de roscar es de 8,5 mm desde el nivel de la cresta ósea. La longitud del implante y la evaluación de la densidad ósea determinarán si se marca más profundidad en el macho de roscar, pero siempre recordando que demasiada profundidad puede resultar en inestabilidad.

### **IMPORTANTE**

Utilice el macho de roscar para formar lentamente el borde con la mano mientras está conectado a la llave y/o a una velocidad de 15 rpm cuando utilice un macho de roscar mecánico con un contra-ángulo.

Es necesaria una irrigación abundante en todas las osteotomías y procesos hasta la inserción del implante.

### **09. ETIQUETADO DE IMPLANTES AUREA® EVO**

Las etiquetas de identificación de cada implante tienen como finalidad mantener la trazabilidad y garantía del producto utilizado en el paciente. Colocar las etiquetas en la historia clínica del paciente y formar, en el libro de registro del tratamiento, las especificaciones técnicas del laboratorio asociado a la clínica y al paciente y, finalmente, colocar la etiqueta en cualquier proceso que requiera identificación asociado al tratamiento del paciente.

### **10. APERTURA DEL CONTENEDOR**

Antes de abrir el paquete, inspecciónelo visualmente para asegurarse de que no esté dañado, abierto o perforado, etc. Antes de abrir, verifique también que la información del implante en la etiqueta coincida con el diámetro y la longitud requeridos. Compruebe la fecha de caducidad antes de abrir.

Los implantes son esterilizados por radiación utilizando rayos gamma a 25KGy. Los implantes del sistema Phibo® vienen en unidades individuales.

El implante se suministra de la siguiente manera:

En caj exterior de cartón con Código de color para cada serie de implantes.

En caja exterior de cartón con código de color para cada serie de implantes.



Con tres etiquetas de identificación utilizadas para la trazabilidad y la garantía.

Envase de doble blíster sellado con Tyvek para garantizar la esterilidad del implante.

Envase blíster exterior. Este contiene el embalaje interior. Después de abrir, deje el embalaje interior en el campo de operación para preservar las condiciones de esterilidad.

Envase blíster interior. Este embalaje contiene el implante con el portaimplantes y el tornillo de cierre. Estos últimos se identifican con el código de color de la serie correspondiente.

Abra la caja exterior presionando en la sección etiquetada como "PRESIONAR", rompiendo la línea perforada en la caja para quitar el paquete de doble blíster. Una vez abierta la caja de cartón exterior, es importante leer las instrucciones del envoltorio de Tyvek para abrir correctamente el blíster exterior.

Para preservar la asepsia y la esterilidad al manipular la caja de cartón exterior y abrir el blíster exterior, estos dos componentes deben ser manipulados por personal que no accederá al campo quirúrgico, para que no se rompa el campo estéril.

Abra el blíster interior con cuidado, después de la osteotomía final, siguiendo las instrucciones del envoltorio de Tyvek y colocándolo en el campo quirúrgico. El tornillo de la tapa puede salirse del blíster si la envoltura de Tyvek se abre demasiado rápido y con demasiada fuerza.

## **IMPORTANTE**

Si por cualquier motivo no se realiza la cirugía planificada, el blíster que contiene el implante no se puede almacenar, guardar ni utilizar para otra cirugía. El blíster interior no conserva la esterilidad del implante.

La esterilidad del implante está garantizada hasta que se abre el blíster exterior. El blíster interior no mantiene las condiciones de esterilidad a lo largo del tiempo.

Abra el blíster interior en el campo quirúrgico, extraiga el implante de su encaje y luego retire el tornillo de cierre. El implante se sujeta en el blister interior por la fricción entre el porta implantes y la zona del blister diseñada para tal fin. Es importante encajar los adaptadores firmemente en el portaimplantes y comprobar que se han colocado correctamente antes de retirar el implante. Esto asegurará que el implante sea transportado al lecho óseo en condiciones adecuadas. Si el implante se cae o pierde su esterilidad, está totalmente prohibido manipular, limpiar, esterilizar o utilizar el implante en el paciente.

## **11. EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE DEL BLISTER**

### **IMPORTANTE**

Antes de retirar el implante del blíster e insertarlo en el lecho óseo, el contra-ángulo y la llave dinamométrica deben ajustarse a un par máximo de 35 N·cm. La inserción manual o mecánica del implante no debe exceder el torque máximo recomendado; exceder este par puede causar daños graves o irreversibles al implante y a la salud del paciente.

Los indicadores y consecuencias normalmente asociados con ejercer una fuerza excesiva para insertar el implante son los siguientes:

Torsión excesiva del portaimplantes, lo que resulta en una soldadura en frío entre el portaimplantes y el implante.

Torsión excesiva del portaimplantes, lo que resulta en una soldadura en frío entre el portaimplantes y el implante.

Daño perceptible o imperceptible en la conexión del implante, resultando en fractura del implante después de la restauración a corto o mediano plazo o desalineación de la prótesis con la conexión del implante.

Daño en la rosca interna del implante, resultando en mal ajuste final del tornillo en la prótesis, tornillos rotos o pérdida de rosca interna del implante.

Posibles Causas:

Una secuencia de osteotomía final utilizando una fresa quirúrgica con un diámetro por debajo de la especificación.

Secuencia final de fresado e inserción del implante en hueso tipo I y II, sin haber ajustado la rosca al macho de roscar.

Corte defectuoso por la fresa quirúrgica, etc.

## **DESMONTAJE MECÁNICO**

Conecte el adaptador mecánico al contraste e insértelo en el portaimplantes hasta sentir una ligera resistencia y escuchar un clic que indica que está conectado.

<b>Referencia comercial</b>	<b>Descripción del Producto</b>
173.0100	Adaptador mecánico corto
173.0300	Adaptador mecánico largo

Sostenga firmemente el blíster y gire el contraste a 15 rpm. Luego retírelo verticalmente sin moverlo hacia adelante y hacia atrás, separando el implante del blister.

## **DESMONTAJE MANUAL**

Conecte el adaptador mecánico a la llave dinamométrica e insértelo en el portaimplantes hasta que sienta una ligera resistencia y escuche un clic, lo que indica que está conectado.

<b>Referencia comercial</b>	<b>Descripción del Producto</b>
172.0100	Adaptador de llave corta
172.0300	Adaptador de llave larga

Sostenga firmemente el blíster y extráigalo suavemente en sentido vertical sin moverlo de un lado a otro, separando el implante del blíster.

## **12 INSERCIÓN DEL IMPLANTE**

### **IMPORTANTE**

Si la inserción es en hueso tipo I y II, se deben realizar breves pausas y más aún al colocar implantes de mayor longitud y diámetro. La irrigación debe ser continua durante todo el procedimiento de inserción. Después de completar la secuencia de fresado final, verifique que el sangrado y la vascularización del lecho óseo sean correctos y que no haya protuberancias óseas afiladas que puedan interferir con la inserción del implante o la posterior manipulación de los tejidos blandos.

Antes de insertar el implante y después de la secuencia de fresado final, asegúrese de que la longitud del implante sea correcta y que no queden residuos de fresado en el lecho óseo.

El implante se puede insertar con o sin irrigación para que la superficie hidrófila absorba la sangre del alvéolo.

Como orientación durante la inserción del implante, todos los portaimplantes tienen una marca mecánica a 4 mm de la altura del área de la cresta teórica.

### **ESTABILIDAD PRIMARIA**

Varios factores, como las características del hueso, la cantidad y calidad del hueso, la ubicación del implante y la técnica de preparación, entre otros, tendrán un efecto directo en el grado de estabilidad.

## **INSERCIÓN MECÁNICA Y MANUAL**

Si el implante se inserta mecánicamente, no lo inserte por completo, sino que termine la inserción manualmente con la llave dinamométrica, dejándolo a la altura deseada y asegurando así de manera más directa la estabilidad primaria del implante.

La inserción del implante debe iniciarse lentamente, con irrigación continua durante todo el procedimiento, un torque máximo de inserción de 35 N·cm y una velocidad de 15 rpm.

Durante la inserción, no ejerza una fuerza excesiva, realice movimientos bruscos ni coloque los instrumentos en ángulos inadecuados con respecto al lecho óseo que puedan generar fuerzas y tensiones inadecuadas que afecten al portaimplantes y al implante.

### **13 EXTRACCIÓN DEL PORTA IMPLANTES**

Una vez insertado el implante, coloque la llave de boca en el portaimplantes. El objetivo es reducir al mínimo el movimiento del implante y mantener la máxima estabilidad mientras se extrae el tornillo de retención del portaimplantes.

<b>Referencia comercial</b>	<b>Descripción del Producto</b>
172.0001	Llave fija de sujeción de portaimplantes

Una vez que la llave de boca esté en su lugar, inserte la punta del destornillador manual o mecánico en el tornillo de retención. La extracción del tornillo de retención se realiza en sentido contrario a las agujas del reloj. El tornillo de retención del portaimplantes está calibrado a un torque específico para que pueda ser removido manual o mecánicamente sin dificultad. Los tornillos de retención se mantienen en su lugar en la punta del destornillador por fricción.

<b>Referencia comercial</b>	<b>Descripción del Producto</b>
174.1251	Atornillador manual corto
174.1252	Punta de Atornillador manual mediana
174.1253	Punta de Atornillador manual larga
172.1251	Punta de Atornillador Carraca corta
172.1252	Punta de Atornillador Carraca larga
173.1251	Atornillador mecánico corto
173.1252	Atornillador mecánico largo

Si las fuerzas aplicadas son superiores a las mencionadas anteriormente, el tornillo de retención puede atornillarse más al portaimplantes y el portaimplantes puede bloquearse levemente contra el

implante, debido a la fricción y torsión de estos elementos. Se debe utilizar la llave fija para extraer el tornillo de retención y luego el portaimplantes, realizando pequeños movimientos en sentido antihorario para desbloquear los componentes.

A continuación, retire el portaimplantes con una pinza para mosquitos.

Posteriormente, y en función del tratamiento que se haya planificado, finalizar la cirugía según el procedimiento elegido. En primer lugar, limpiar la zona e implantar con suero fisiológico para eliminar cualquier partícula o elemento resultante de la osteotomía y que pueda interferir en la colocación y ajuste de los componentes y aditamentos necesarios.

## **14 PROCEDIMIENTOS CON PHIBO®**

Hay varios procedimientos en el sistema de implantes Aurea® Evo para finalizar la cirugía, según el tratamiento que se haya planificado. Consulte los procedimientos de prostodoncia del sistema Phibo® para obtener información completa y actualizada sobre los procesos a aplicar en el tratamiento planificado.

Las diversas opciones para completar la cirugía son las siguientes:

### **ESTÉTICA INMEDIATA.**

Estética Inmediata está indicada para la colocación de una prótesis temporal (hecha previamente en el laboratorio o clínica) sin contacto oclusal después de la cirugía. Para más información sobre la estética inmediata, consulte el procedimiento de prostodoncia.

### **CIRUGÍA EN UNA FASE**

Procedimiento indicado en casos de densidad y calidad ósea media-alta. Los tiempos mínimos de espera antes de la restauración serán de 6 a 8 semanas.

El hombro del implante permanece en contacto con el medio bucal durante las fases de reparación ósea y de partes blandas, a través del pilar de cicatrización o capuchón de cicatrización del pilar Aurea® Evo, alrededor del cual se realiza la sutura. Utilice los mismos elementos protésicos con los implantes Aurea® Evo de 4,8 mm de diámetro que se utilizan para los implantes Aurea® Evo de 4,3 mm de diámetro.

<b>Referencia comercial</b>	<b>Descripción del Producto</b>
EVO NP 01.3	Pilar de cicatrización Aurea Evo Narrow Platform de 3 mm
EVO NP 01.4	Pilar de cicatrización Aurea Evo Narrow Platform de 4 mm
EVO NP 01.5	Pilar de cicatrización Aurea Evo Narrow Platform de 5 mm
EVO NP 01.6	Pilar de cicatrización Aurea Evo Narrow Platform de 6 mm
EVO RP 01.3	Pilar de cicatrización Aurea Evo Regular Platform de 3 mm
EVO RP 01.4	Pilar de cicatrización Aurea Evo Regular Platform de 4 mm
EVO RP 01.5	Pilar de cicatrización Aurea Evo Regular Platform de 5 mm
EVO RP 01.6	Pilar de cicatrización Aurea Evo Regular Platform de 6 mm
EVO WP 01.3	Pilar de cicatrización Aurea Evo Wide Platform de 3 mm
EVO WP 01.4	Pilar de cicatrización Aurea Evo Wide Platform de 4 mm
EVO WP 01.5	Pilar de cicatrización Aurea Evo Wide Platform de 5 mm
EVO WP 01.6	Pilar de cicatrización Aurea Evo Wide Platform de 6 mm
EVO NP 49.0	Tapón temporal Aurea Evo Narrow Platform
EVO RP 49.0	Tapón temporal Aurea Evo Regular Platform
EVO WP 49.0	Tapón temporal Aurea Evo Wide Platform

### **CIRUGÍA EN DOS ETAPAS. FUNCIÓN RETARDADA.**

Procedimiento indicado para casos clínicos en los que se debe evitar la transmisión de fuerzas y cargas de cualquier tipo al implante y en casos con baja densidad y calidad ósea cortical y trabecular, comprometiendo la estabilidad del implante respecto al tipo de restauración planificada.

Los tiempos de espera mínimos recomendados antes de la restauración serán de 12 a 24 semanas.

El hombro del implante y el tornillo de cierre están cubiertos por el tejido blando, sin contacto con el medio bucal.

En una segunda fase, modele el tejido blando alrededor del pilar de cicatrización o el casquillo de cicatrización del pilar Aurea® Evo.

### **CONSIDERACIONES PARA LOS PROCEDIMIENTOS**

Los procedimientos anteriores se recomiendan para condiciones óseas y clínicas óptimas. Los

tiempos medios indicados para la osteointegración de los implantes en los procedimientos son variables, dependiendo de factores como hueso insuficiente, casos clínicos con cirugía y técnicas avanzadas, uso de biomateriales, elevaciones de seno, rellenos óseos, falta de paralelismo entre implantes, así como la diámetro y longitud del implante, la zona de inserción, la restauración protodóncica programada, la altura del margen y del tejido, la zona de la cresta ósea, la distancia interdental y los compromisos estéticos, etc.

## **MANTENIMIENTO Y SEGUIMIENTO POSTQUIRÚRGICO**

Una vez finalizada la cirugía, es importante realizar un seguimiento y control postquirúrgico, realizándose exámenes radiográficos y revisiones periódicas de acuerdo con las normas y protocolos generales aplicados en implantología.