

ITALIANO - IT

Procedura chirurgica Aurea[®] Evo

Riferimento: PRO-00005 Procedura chirurgica Aurea[®] Evo

Versione: 00

COMUNICAZIONE IMPORTANTE:

LEGGERE ATTENTAMENTE IL PRESENTE DOCUMENTO PRIMA DI UTILIZZARE IL PRODOTTO.

Indice

I.	Considerazioni generali.....	4
•	IFU-00001 Impianti	4
•	IFU-00002 Elementi impiantabili	4
•	IFU-00003 Strumenti dentali Classe IIa	4
•	IFU-00004 Elementi non impiantabili	4
•	IFU-00005 Strumenti dentali Classe I	4
II.	Sterilizzazione e riutilizzo	4
•	PRO-00007 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione.	4
III.	Avvertenze	4
IV.	Informazioni importanti prima di utilizzare i prodotti Phibo®	5
V.	Segnalazione degli incidenti	5
VI.	Piano di garanzia	5
1.	Introduzione	6
2.	Beneficio clinico previsto	6
3.	Caratteristiche degli impianti Aurea® Evo	6
	Diametro dell'impianto	6
	Connessione dell'impianto	7
	Microspirale	7
	Piattaforma non corrispondente	7
4.	Specifiche di inserimento	7
	Altezza di inserimento.....	7
	Indicazioni cliniche e aree di inserimento.....	8
5.	Controindicazioni.....	8
6.	Avvertenze	8
7.	Precauzioni	9
8.	Pianificazione del trattamento e diagnosi	9
9.	Apparecchi.....	10
	Kit chirurgico.....	10
	Frese chirurgiche.....	11
	Chiave dinamometrica	12
10.	Preparazione del campo operatorio.....	12
11.	Pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli strumenti.....	13
12.	Sequenze di inserimento chirurgico.....	13
	Prima dell'inserimento.....	13
	Incisione	13
	Preparazione del letto osseo	14

Sequenza chirurgica iniziale/Fresa di precisione	15
Sequenza chirurgica iniziale/Fresa pilota ø 2,0 mm	15
Sequenza chirurgica finale Aurea® Evo NP 3,5.....	16
• Attenzione:	16
Sequenza chirurgica finale Aurea® Evo RP 4,3.....	17
• Attenzione:	17
Sequenza chirurgica finale Aurea® Evo RP 4,8.....	18
• Attenzione:	18
Sequenza chirurgica finale Aurea® Evo WP 5,5.....	18
• Attenzione:	19
13. Etichetta dell'impianto	19
14. Apertura del blister	19
• Attenzione:	20
15. Rimozione dell'impianto dal blister	20
• Attenzione:	21
Smontaggio meccanico	21
Smontaggio manuale.....	21
16. Inserimento dell'impianto.....	22
• Attenzione:	22
Stabilità primaria.....	22
Inserimento meccanico e manuale	22
17. Rimozione del supporto dell'impianto	22
18. Procedure con Phibo®	23
Immediate aesthetics.....	23
Intervento a una fase	24
Intervento a due fasi – Funzione ritardata.....	24
Considerazioni per le procedure	25
Manutenzione e controlli post-intervento.....	25

I. Considerazioni generali

I prodotti Phibo® sono destinati esclusivamente a professionisti sanitari specializzati in odontoiatria e implantologia. Per l'uso di qualsiasi prodotto Phibo è necessario avere una formazione in tecnologia implantologica dentale.

È inoltre necessario consultare le informazioni raccolte nella presente procedura e le relative istruzioni per l'uso (IFU):

- IFU-00001 Impianti
- IFU-00002 Elementi impiantabili
- IFU-00003 Strumenti dentali Classe IIa
- IFU-00004 Elementi non impiantabili
- IFU-00005 Strumenti dentali Classe I

Se non si ha familiarità con la procedura chirurgica qui descritta, è possibile contattare Phibo per ricevere qualsiasi informazione e/o formazione necessaria per eseguire questa procedura:

- atencionPhibo@Phibo.com

Prima di aprire la confezione di un prodotto Phibo, consultare le informazioni riportate sull'etichetta del prodotto e sulle istruzioni per l'uso. Le illustrazioni presenti in questo documento non sono in scala.

II. Sterilizzazione e riutilizzo

Gli impianti dentali Phibo® sono forniti **sterili**. Gli impianti dentali Phibo® non sono dispositivi riutilizzabili e non devono essere ricondizionati.

Gli elementi e gli strumenti dentali Phibo® sono forniti **non sterilizzati**. Prima di essere utilizzati per la prima volta, questi dispositivi devono essere adeguatamente puliti, disinfettati e sterilizzati secondo la seguente procedura:

- **PRO-00007 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione.**

Gli attacchi Phibo® non sono dispositivi riutilizzabili e non devono essere ricondizionati.

Gli strumenti dentali Phibo® sono dispositivi riutilizzabili e devono essere ricondizionati secondo la procedura **PRO-00007**

dopo ogni utilizzo.

III. Avvertenze

Ogni sistema implantare Phibo® presenta caratteristiche progettuali specifiche che comprendono impianti, elementi e strumenti. L'uso di componenti inadeguati o di terze parti può causare il malfunzionamento dei componenti meccanici, danni ai tessuti o risultati estetici insufficienti, a causa dell'incompatibilità delle specifiche.

Il riutilizzo di prodotti monouso può comportare un potenziale deterioramento delle loro caratteristiche, con il rischio di infezioni dei tessuti, fallimento protesico e/o deterioramento della salute del paziente.

IV. Informazioni importanti prima di utilizzare i prodotti Phibo®

L'uso e l'applicazione dei prodotti Phibo® esulano dal controllo del produttore. La progettazione del tipo di riabilitazione e della protesi deve essere una procedura pianificata.

L'utente è responsabile di eventuali danni causati dall'uso improprio del prodotto, sollevando Phibo Dental Solutions, S.L. da qualsiasi responsabilità per danni o perdite derivanti da un uso improprio o scorretto.

La documentazione del sistema implantare Phibo® viene periodicamente rinnovata in base allo stato della scienza e della tecnologia. Non esitare a contattarci per ulteriori informazioni.

V. Segnalazione degli incidenti

Qualsiasi incidente relativo ai prodotti Phibo® deve essere immediatamente segnalato a Phibo®. Per istruzioni dettagliate, accedere con il proprio account alla piattaforma Customer Center (www.customercenter.Phibo.com) e consultare il documento **EN-MCC-0424001 Manuale Customer Center**.

Gli incidenti gravi devono essere segnalati anche all'autorità locale competente.

VI. Piano di garanzia

Il design del prodotto, il suo comportamento e il successo del trattamento si basano sulle indicazioni sopra menzionate e tutti i prodotti che non soddisfano le indicazioni descritte, tra le altre cose, sono esenti da qualsiasi garanzia.

1. Introduzione

Gli impianti dentali sono protesi che si interfacciano con l'osso della mandibola e della mascella per sostenere una protesi dentaria come una corona, un ponte o una dentiera.

Gli impianti Aurea® Evo sono realizzati con titanio di grado IV secondo le norme ASTM F67-13 (2017) e ISO 5832-2:2018 e sono caratterizzati dal trattamento superficiale brevettato Avantblast®, basato su un doppio attacco chimico, che combina fattori chiave per facilitare la risposta biologica.

2. Beneficio clinico previsto

Lo scopo finale dell'impianto Aurea® Evo è ripristinare le funzioni masticatorie, estetiche e fonatorie sostituendo i pezzi dentali persi nella mandibola o nella mascella mediante una protesi appropriata.

3. Caratteristiche degli impianti Aurea® Evo

Diametro dell'impianto

Il sistema implantare Aurea® Evo è composto da tre linee di piattaforme implantari autofilettanti:

Impianti Aurea® Evo Narrow Platform (NP)

- Impianti con piattaforma e diametro del corpo di 3,5 mm, disponibili in diverse lunghezze: da 8,5 mm a 14,5 mm, con incrementi di 1,5 mm.

Impianti Aurea® Evo Regular Platform (RP)

- Impianti con piattaforma e diametro del corpo di 4,3 mm o 4,8 mm, disponibili in diverse lunghezze: da 8,5 mm a 14,5 mm, con incrementi di 1,5 mm.

Impianti Aurea® Evo Wide Platform (WP)

- Impianti con piattaforma e diametro del corpo di 5,5 mm, disponibili in diverse lunghezze: da 8,5 mm a 13,0 mm, con incrementi di 1,5 mm.

Tabella 1 – Riferimenti commerciali degli impianti Aurea® Evo e diametro e lunghezza della piattaforma corrispondenti.

Riferimento commerciale	Diametro della piattaforma	Lunghezza
EVO NP 085	Ø 3,5 mm	8,5 mm
EVO NP 100	Ø 3,5 mm	10,0 mm
EVO NP 115	Ø 3,5 mm	11,5 mm
EVO NP 130	Ø 3,5 mm	13,0 mm
EVO NP 145	Ø 3,5 mm	14,5 mm
EVO RP 085	Ø 4,3 mm	8,5 mm
EVO RP 100	Ø 4,3 mm	10,0 mm

EVO RP 115	Ø 4,3 mm	11,5 mm
EVO RP 130	Ø 4,3 mm	13,0 mm
EVO RP 145	Ø 4,3 mm	14,5 mm
EVO RP 48085	Ø 4,8 mm	8,5 mm
EVO RP 48100	Ø 4,8 mm	10,0 mm
EVO RP 48115	Ø 4,8 mm	11,5 mm
EVO RP 48130	Ø 4,8 mm	13,0 mm
EVO RP 48145	Ø 4,8 mm	14,5 mm
EVO WP 085	Ø 5,5 mm	8,5 mm
EVO WP 100	Ø 5,5 mm	10,0 mm
EVO WP 115	Ø 5,5 mm	11,5 mm
EVO WP 130	Ø 5,5 mm	13,0 mm

Connessione dell'impianto

Gli impianti Aurea® Evo hanno una connessione esalobata. Questo collegamento garantisce la funzione antirotazione degli elementi protesici fissati all'impianto in due piani spaziali equidistanti.

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

Microspirale

La testa dell'impianto include microspiraline trattate da 2 mm che raggiungono la corona, ovvero il punto di contatto con la cresta ossea. Negli impianti con una lunghezza di 8,5 mm, l'altezza della microspirale è di 1,8 mm.

Piattaforma non corrispondente

Gli impianti Aurea® Evo sono dotati di una tecnologia di modifica della piattaforma tra l'impianto e il collegamento del moncone protesico, che allontana lo spazio protesico dall'osso marginale.

4. Specifiche di inserimento

Le specifiche di inserimento descritte in questa procedura per ciascuna serie di impianti Aurea® Evo si basano sul tipo di superficie radicolare del dente che richiede la sostituzione e sulle dimensioni medie, sulla superficie e sui carichi masticatori della corona superiore da sostenere.

Altezza di inserimento

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

Indicazioni cliniche e aree di inserimento

- Indicazioni generali con larghezza, altezza e qualità ossee appropriate.
- Carico immediato in condizioni ottimali in cui gli impianti raggiungono una stabilità primaria adeguata per il carico immediato (≥ 60 ISQ (quoziente di stabilità implantare)).

Impianto Aurea® Evo NP Ø 3,5 mm

- Nei restauri fissi singoli e multipli, in sostituzione delle radici naturali e a supporto della corona degli incisivi laterali nella mascella superiore e degli incisivi laterali e centrali nella mandibola.

Impianti Aurea® Evo RP Ø 4,3 mm e Ø 4,8 mm

- Nei restauri fissi singoli e multipli, in sostituzione delle radici naturali e a supporto della corona degli incisivi centrali e dei premolari nella mascella superiore e dei canini e dei premolari nella mandibola.

Impianto Aurea® Evo WP Ø 5,5 mm

- Nei restauri fissi singoli e multipli, in sostituzione delle radici naturali e a supporto della corona dei molari sia nella mascella superiore che nella mandibola.

5. Controindicazioni

Sono presenti fattori generali che potrebbero influire sulle prestazioni dell'impianto, quali: età, stress, tabagismo, gravidanza, discrasia ematica, fattori psicologici, patologie terminali, scarsa igiene orale, carenza ossea, alcolismo, tossicodipendenza o cattive condizioni di salute.

Eventuali malattie sistemiche potrebbero compromettere le indicazioni d'uso: malattie endocrine,ematologiche, infettive acute o croniche, osteoporosi, epilessia, osteite mascellare, trattamenti radioterapici cardiovascolari, trattamenti con corticosteroidi o trattamenti anticoagulanti.

Gli impianti dentali Phibo® non sono indicati in casi clinici con osso insufficiente o di scarsa qualità. Gli impianti di lunghezza pari o inferiore a 8,5 mm non sono adatti per sostenere una singola corona in caso di qualità ossea di tipo III o IV. In questi casi, la decisione finale relativa al trattamento spetta al medico.

6. Avvertenze

La progettazione e le prestazioni del prodotto, nonché il successo del trattamento, si basano sulle indicazioni sopra descritte. Tutti i prodotti che non soddisfano queste indicazioni, i casi clinici con osso insufficiente, interventi chirurgici avanzati, inclusione di biomateriali, rialzo del seno mascellare, riempimento osseo, tecniche chirurgiche avanzate, mancanza di parallelismo tra gli impianti, ecc., non saranno coperti da alcuna garanzia.

Il responsabile del trattamento implantare, attraverso una corretta pianificazione della riabilitazione, deve garantire un adeguato margine di sicurezza, che comprenda i denti e le strutture vitali. In caso contrario, si possono causare gravi danni alle strutture anatomiche vitali con lesioni temporanee e/o permanenti, nonché alla salute del paziente.

Il paziente deve avere un volume osseo e una qualità ossea adeguati per l'inserimento degli impianti necessari e per sostenere i carichi funzionali previsti durante l'uso.

Ogni sistema di impianti dentali ha le proprie caratteristiche di progettazione che comprendono impianti, componenti protesici e strumenti. L'uso di componenti inadeguati o di terze parti può causare il malfunzionamento dei componenti meccanici, danni ai tessuti o risultati estetici insufficienti, a causa dell'incompatibilità delle specifiche.

Nella riabilitazione protesica è necessario ottenere un adattamento passivo, nonché un aggiustamento oclusale all'arcata dentale opposta, evitando forze laterali eccessive. Un numero insufficiente di impianti, una scelta inadeguata delle dimensioni o una posizione non appropriata per sostenere e trasmettere i carichi previsti possono causare il cedimento meccanico dell'impianto a causa di sovraccarico o affaticamento e una perdita sostanziale dell'osso circostante.

L'insorgenza di infezioni o malattie in generale e i cambiamenti nelle abitudini del paziente sono alcune delle potenziali cause di fallimento dell'osteointegrazione e del trattamento.

Il riutilizzo di prodotti monouso può comportare un potenziale deterioramento delle loro caratteristiche, con il rischio di infezioni dei tessuti, fallimento chirurgico o protesico e/o deterioramento della salute del paziente.

7. Precauzioni

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

Se, per qualsiasi motivo, l'intervento chirurgico programmato non viene eseguito, la confezione blister contenente l'impianto non può essere conservata, mantenuta o utilizzata per un altro intervento chirurgico. La confezione blister interna non mantiene la sterilità dell'impianto.

Per l'inserimento crestale, è necessario utilizzare la fresa per inserimento corticale, poiché, in caso contrario, il posizionamento dell'impianto può causare una pressione eccessiva sull'osso circostante, provocando una maggiore retrazione dei tessuti e, di conseguenza, una potenziale diminuzione del tasso di successo.

8. Pianificazione del trattamento e diagnosi

L'obiettivo del trattamento implantare è ripristinare la funzionalità dei denti naturali persi. Alla base del raggiungimento degli obiettivi terapeutici vi è la pianificazione del trattamento protesico riabilitativo. A tal fine, vengono utilizzati, tra l'altro, l'anamnesi, la diagnosi clinica e radiologica, l'esame, i modelli di studio, secondo le regole generali e i protocolli applicati in implantologia.

Phibo® raccomanda di eseguire uno studio tridimensionale (TAC) e l'uso di splint chirurgici per il corretto posizionamento degli impianti in tutte e 3 le dimensioni (apicale-coronale, mesiodistale o vestibolare-linguale o palatina). La scansione TAC ci consente anche di riconoscere la qualità dell'osso, un fattore importante per le tecniche di fresatura.

Le informazioni necessarie per eseguire il trattamento sono:

- cartella clinica;
- anamnesi personale e familiare;

- condizione medica generale;
- condizione medica orale;
- esame clinico e radiologico;
- registrazione delle condizioni anatomiche utilizzando modelli di studio;
- diagnosi e piano di trattamento;
- aspettative del paziente;
- possibili controindicazioni.

Per confermare la diagnosi iniziale, vengono prese le impronte per ottenere modelli di studio, montandoli su un articolatore semi-regolabile utilizzando la registrazione oclusale, che consente l'individuazione e la diagnosi dell'edentulia e delle dimensioni dello spazio disponibile, dell'occlusione del paziente, del tipo di arcata opposta dell'area da riabilitare.

Viene inoltre eseguita la modellazione ricostruttiva in cera, stabilendo le dimensioni e il design della futura protesi. La ceratura consente di preparare la riabilitazione provvisoria e le guide chirurgiche per il posizionamento degli impianti e la riabilitazione protesica necessaria per il loro inserimento.

L'esame clinico-radiologico e i modelli sono strumenti fondamentali per definire il tipo di riabilitazione necessaria al paziente per recuperare l'anatomia, la funzione masticatoria e l'estetica. Il piano di trattamento comprende, tra le altre cose, la pianificazione della riabilitazione nel tempo, il tipo di protesi, il numero di impianti necessari per sostenere il tipo di protesi, il livello di posizione della protesi in relazione alla cresta ossea e ai tessuti molli.

Il piano di trattamento e la sua pianificazione costituiscono la base fondamentale per la salvaguardia delle strutture biologiche, con l'obiettivo di prevedere il carico lungo l'asse assiale dell'impianto, evitando elementi di estensione, gestendo i carichi trasversali, controllando la stabilità, l'occlusione e l'igiene e le parafunzioni, stimolando l'ancoraggio osseo con l'inserimento di una serie di impianti di lunghezza e diametro adeguati alla condizione anatomica, consentendo di contrastare le diverse forze che agiscono a diversi livelli.

9. Apparecchi

Kit chirurgico

Il design del kit chirurgico offre un'ottima ergonomia nei campi chirurgico e protesico. È composto da una base, un vassoio dove sono collocati gli strumenti chirurgici e/o protesici e un coperchio di chiusura.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
EVO 00001	Cassa Chirurgica Aurea Evo

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

I detergenti chimici da soli non sono in grado di rimuovere tutto lo sporco e/o i detriti. Pertanto, è essenziale pulire manualmente e con cura con una spugna o un panno morbido per rimuovere il più possibile il materiale

aderente dopo l'intervento. Per le aree difficili da raggiungere, si consiglia di utilizzare una spazzola pulita a setole morbide. Non utilizzare solventi, detergenti abrasivi, spazzole metalliche o tamponi abrasivi. Si consiglia l'uso di un detergente enzimatico a pH neutro delicato. Inoltre, il kit chirurgico può essere pulito meccanicamente in un apparecchio a ultrasuoni. Accertarsi che tutti i componenti del kit chirurgico siano puliti e integri prima dell'uso. Non inserire strumenti diversi da quelli indicati a tale scopo, per evitare un sovraccarico o un ingresso inadeguato di vapore acqueo attraverso i fori.

I processi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione, nonché la preparazione del campo chirurgico, si basano su procedure di igiene e sicurezza del paziente, incluse nelle norme e nei protocolli generali applicati all'odontoiatria.

I componenti e gli strumenti protesici destinati all'uso nella bocca devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso, secondo il processo descritto nel documento "Pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei componenti e degli strumenti protesici" PROSPLD.

Frese chirurgiche

Le frese chirurgiche possono essere utilizzate fino a un massimo di 10 volte, se vengono eseguite una corretta manutenzione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione. Se le frese chirurgiche presentano segni di usura prima di raggiungere i 10 utilizzi, devono essere correttamente smaltite e sostituite.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
EVO 23000	Fresa Lanceolata
EVO 20000	Fresa Pilota ø2.0mm
EVO 31000	Fresa Chirurgica ø3.1mm Aurea Evo
EVO 34000	Fresa Chirurgica ø3.4mm Aurea Evo
EVO 38000	Fresa Chirurgica ø3.8mm Aurea Evo
EVO 41000	Fresa chirurgica ø 4,1 mm Aurea Evo
EVO 44000	Fresa chirurgica ø 4,4 mm Aurea Evo
EVO 46000	Fresa chirurgica ø 4,6 mm Aurea Evo
EVO 52052	Fresa chirurgica ø 5,2 mm Aurea Evo
EVO 54000	Fresa chirurgica ø 5,4 mm Aurea Evo
TOP NP 085	Stop Fresa Aurea Evo NP 8.5mm
TOP NP 100	Stop Fresa Aurea Evo NP 10.0mm
TOP NP 115	Stop Fresa Aurea Evo NP 11.5mm
TOP NP 130	Stop Fresa Aurea Evo NP 13.0mm
TOP NP 145	Stop Fresa Aurea Evo NP 14.5mm
TOP RP 085	Stop Fresa Aurea Evo RP 8.5mm
TOP RP 100	Stop Fresa Aurea Evo RP 10.0mm
TOP RP 115	Stop Fresa Aurea Evo RP 11.5mm
TOP RP 130	Stop Fresa Aurea Evo RP 13.0mm
TOP RP 145	Stop Fresa Aurea Evo RP 14.5mm

TOP RP48 085	Stop Fresa Aurea Evo RP48 8.5mm
TOP RP48 100	Stop Fresa Aurea Evo RP48 10.0mm
TOP RP48 115	Stop Fresa Aurea Evo RP48 11.5mm
TOP RP48 130	Stop Fresa Aurea Evo RP48 13.0mm
TOP RP48 145	Stop Fresa Aurea Evo RP48 14.5mm
TOP WP 085	Stop Fresa Aurea Evo WP 8.5mm
TOP WP 100	Stop Fresa Aurea Evo WP 10.0mm
TOP WP 115	Stop Fresa Aurea Evo WP 11.5mm
TOP WP 130	Stop Fresa Aurea Evo WP 13.0mm

Le frese del sistema implantare Aurea® Evo sono progettate con bande laser e stop intercambiabili per guidare la profondità del letto osseo. Tuttavia, ciò non esclude la necessità di controlli clinici mediante sonde o altri materiali appropriati.

Chiave dinamometrica

La chiave dinamometrica ha una doppia funzione: controllo della coppia e chiave a cricchetto.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
172.0172	Chiave Dinamometrica<LF>

Nella parte inferiore del cricchetto è possibile regolare la coppia consigliata per l'inserimento degli impianti o il posizionamento e il serraggio della protesi permanente.

La coppia viene regolata sulla chiave dinamometrica. Quando la chiave dinamometrica raggiunge la coppia richiesta, la parte superiore o la testa si abbassa per indicare che è stata raggiunta la forza corretta.

10. Preparazione del campo operatorio

La preparazione del campo operatorio, nonché i processi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione di strumenti, componenti e attrezzature in implantologia, si basano su procedure di igiene e sicurezza del paziente, incluse nelle norme e nei protocolli generali applicati negli studi dentistici.

Di seguito è riportato un riepilogo di una parte di questi protocolli standard con le indicazioni specifiche del sistema implantare Aurea Evo®.

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

Gli aspetti generali nella preparazione del campo operatorio comprendono le seguenti attività:

- cartella clinica, informazioni tecniche e piano di trattamento del paziente;
- strumenti del sistema implantare Aurea Evo ® sterilizzati;
- strumenti, componenti e attrezzature generici sterilizzati per la chirurgia;
- tavolo operatorio protetto da asciugamani sterili;

- posizionamento di tutti gli strumenti in modo ordinato e visibile per l'uso sul tavolo operatorio, tenendo conto delle procedure chirurgiche;
- protezione delle apparecchiature e dei componenti della sala operatoria con asciugamani sterili;
- motore chirurgico con nuovi tubi di irrigazione;
- Preparazione del paziente per l'intervento chirurgico. Utilizzo di collutori e pulizia e disinfezione dell'area chirurgica;
- il personale sarà dotato di indumenti chirurgici e specifici per questo scopo, quali camici chirurgici, mascherine, guanti monouso sterili, occhiali protettivi in plastica, calzature adeguate, ecc. Inoltre, pulizia e disinfezione di braccia e mani secondo il protocollo standard.

È importante notare che durante la procedura chirurgica è necessario utilizzare un contenitore sterile con soluzione non salina per riporre gli strumenti utilizzati, quali trapani chirurgici, lame di bisturi, cricchetti, adattatori e altri, al fine di evitare urti e depositi sulla superficie degli strumenti.

11. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli strumenti

La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione degli strumenti dentali devono essere eseguite seguendo le indicazioni contenute nel documento **PRO-00007 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione**.

12. Sequenze di inserimento chirurgico

Prima dell'inserimento

La preparazione del letto osseo richiede l'uso di strumenti speciali e affilati, sotto costante irrigazione, completando la sequenza chirurgica specifica per l'inserimento di ciascun impianto alle velocità indicate in questa procedura chirurgica.

La mancata osservanza di questa procedura può causare forze eccessive nell'inserimento dell'impianto (superiori a 35 N·cm) che superano la resistenza dell'osso, causando danni all'impianto e alla sua connessione, saldatura a freddo dell'impianto con il supporto dell'impianto, frattura dell'impianto, necrosi e frattura ossea, tra le altre cose.

La preparazione del letto osseo viene eseguita mediante una sequenza di inserimento chirurgico iniziale comune a tutte le serie e una sequenza chirurgica finale specifica per ciascuna serie di impianti. Durante la preparazione chirurgica del letto osseo per l'impianto, è necessario considerare quanto segue:

- utilizzare abbondante raffreddamento esterno con soluzione di acqua sterile o soluzione di NaCl, preraffreddata a 5 °C;
- applicare una pressione delicata e intermittente sull'osso.

Incisione

Gli impianti possono essere posizionati con un'incisione mucoperiosteale e sollevando il lembo per ottenere una visione diretta dell'osso o senza un'incisione mucoperiosteale utilizzando un bisturi circolare. L'uso di un bisturi circolare richiede un tessuto gengivale cheratinizzato, un'adeguata larghezza ossea e un piano di trattamento

tridimensionale preventivo per sapere esattamente quanto osso è disponibile.

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

Una volta effettuata l'incisione, sollevato il lembo ed esposta la cresta ossea, è possibile iniziare la sequenza chirurgica iniziale. Se la cresta ossea è stretta, deve essere modificata per aumentare la larghezza vestibolare-linguale o palatina in modo che vi sia un margine osseo sufficiente dopo il posizionamento dell'impianto. Nei casi clinici in cui la diagnosi indica la possibilità di un intervento chirurgico senza sollevare il lembo di tessuto molle, si utilizza il bisturi circolare per accedere all'osso che ospiterà il letto implantare.

Preparazione del letto osseo

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

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

Dopo l'estrazione, la posizione della spalla dell'impianto verrà valutata sulla base della guida chirurgica risultante dalla precedente modellazione diagnostica in cera; la spalla dovrebbe trovarsi a 4 mm dal margine gengivale del futuro restauro. Per preparare il letto osseo alla massima lunghezza in tutti i diametri dell'impianto, applicare una pressione minima alla fine della preparazione, aumentando gli intervalli e rimuovendo la fresa dall'interno del condotto per consentire il sanguinamento, ridurre la pressione locale e raffreddare per evitare il surriscaldamento e la possibile necrosi ossea.

La sequenza di fresatura sarà condizionata dal tipo di osso secondo la classificazione di Lekholm, quindi la fresatura dell'osso di tipo I non sarà la stessa di quella di tipo IV.

Nel caso di osso di tipo IV, si consiglia di fresare lungo tutta la lunghezza con tutte le frese tranne l'ultima della serie, che verrà utilizzata solo nel terzo coronale della nuova cavità. Pertanto, l'impianto agisce come un compattatore osseo, preservando e comprimendo l'osso fino al suo inserimento finale.

Le velocità di rotazione della fresa consigliate in base al diametro sono riportate nella tabella seguente.

Diametro	Descrizione	RPM
2,3 mm	Fresa di precisione	850
2,0 mm	Fresa pilota ø 2,0 mm	850
31000	Fresa chirurgica ø 3,1 mm Aurea Evo	750
34000	Fresa chirurgica ø 3,4 mm Aurea Evo	750
38000	Fresa chirurgica ø 3,8 mm Aurea Evo	650
41000	Fresa chirurgica ø 4,1 mm Aurea Evo	650

44000	Fresa chirurgica ø 4,4 mm Aurea Evo	650
46000	Fresa chirurgica ø 4,6 mm Aurea Evo	650
52052	Fresa chirurgica ø 5,2 mm Aurea Evo	650
54000	Fresa chirurgica ø 5,4 mm Aurea Evo	650
-	Maschio per ossa	15

Sequenza chirurgica iniziale/Fresa di precisione

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

La sequenza iniziale inizia con la fresa di precisione a una velocità di 850 giri/min, marcando e inserendo attraverso la cresta ossea e centrando l'asse per continuare con le osteotomie.

Non è necessario andare in profondità come previsto con questa fresa conica da Ø 2,3 mm nella sua area cilindrica superiore. Questa fresa ha due marcature laser a 8,5 mm e 13 mm per guidare l'operatore alla profondità desiderata prima della misurazione.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
EVO 23000	Fresa Lanceolata

Sequenza chirurgica iniziale/Fresa pilota ø 2,0 mm

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

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
EVO 20000	Fresa Pilota ø2.0mm

Le frese del sistema Aurea® Evo sono progettate con bande laser e stop di perforazione "a scatto" per guidare la profondità del letto osseo. Tuttavia, ciò non esclude l'uso di controlli clinici mediante sonde o altri materiali appropriati.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
TOP NP 085	Stop Fresa Aurea Evo NP 8.5mm
TOP NP 100	Stop Fresa Aurea Evo NP 10.0mm
TOP NP 115	Stop Fresa Aurea Evo NP 11.5mm
TOP NP 130	Stop Fresa Aurea Evo NP 13.0mm
TOP NP 145	Stop Fresa Aurea Evo NP 14.5mm

Quindi, viene inserito l'indicatore di profondità/parallelizzatore per controllare la lunghezza della fresa e il suo parallelizzatore e apportare piccole correzioni nella successiva osteotomia. Si consiglia di far passare il filo interdentale attraverso il foro nell'indicatore di profondità per evitare che il paziente lo ingerisca.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
EVO 00200	Misuratore Profondità Ø2.0 mm PHIBO

Sequenza chirurgica finale Aurea® Evo NP 3,5

Dopo aver completato la sequenza chirurgica iniziale per l'intera serie, iniziare la sequenza di osteotomia finale per l'impianto Aurea® Evo NP 3,5. I diametri della spalla, del corpo e altre specifiche dell'impianto Aurea® Evo NP

3,5 sono mostrati all'inizio di questa procedura.

L'osteotomia finale per l'impianto Aurea® Evo NP 3,5 viene eseguita con la fresa a punta conica da Ø 3,1 mm nell'area cilindrica superiore e a una velocità di 750 giri/min fino a ottenere la lunghezza pianificata, esercitando una pressione delicata e intermittente per evitare il surriscaldamento delle ossa.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
EVO 31000	Fresa Chirurgica ø3.1mm Aurea Evo

Se la qualità dell'osso è di tipo I o II nella mandibola e nell'area mascellare anteriore, la fresa da utilizzare per l'impianto Aurea® Evo NP 3,5 è la fresa a punta conica Ø 3,5 mm per osso denso nell'area cilindrica superiore e a una velocità di 750 giri/min.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
EVO 34000	Fresa chirurgica ø 3,4 mm Aurea Evo

Nel caso di creste ossee spesse, i bordi della filettatura dell'impianto nel letto osseo devono essere formati con il maschio per osso dell'impianto Aurea® Evo NP 3,5.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
EVO 01035	Maschiatore Aurea Evo NP

La profondità consigliata del letto osseo da raggiungere con il tap è di 8,5 mm dal livello della cresta ossea. La lunghezza dell'impianto e la valutazione della densità ossea determineranno se è necessario segnare una profondità maggiore sul maschio, ma tenendo sempre presente che una profondità eccessiva può causare instabilità.

- **Attenzione:**

- utilizzare il maschio per formare lentamente il bordo a mano mentre è collegato alla chiave e/o a una velocità di 15 giri/min quando si utilizza un maschio meccanico con un contrangolo.

Sequenza chirurgica finale Aurea® Evo RP 4,3

Dopo aver completato la sequenza chirurgica finale per l'impianto Aurea® Evo NP 3,5, iniziare con la sequenza di osteotomia finale per l'impianto Aurea® Evo RP 4,3. I diametri della spalla, del corpo e altre specifiche dell'impianto Aurea® Evo RP 4,3 sono mostrati all'inizio di questa procedura.

L'osteotomia finale per l'impianto Aurea® Evo RP 4,3 viene eseguita con la fresa a punta conica da Ø 3,8 mm nell'area cilindrica superiore e a una velocità di 650 giri/min fino a ottenere la lunghezza pianificata, esercitando una pressione delicata e intermittente per evitare il surriscaldamento delle ossa.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
EVO 38000	Fresa chirurgica ø 3,8 mm Aurea Evo

Se la qualità dell'osso è di tipo I o II nella mandibola e nell'area mascellare anteriore, la fresa da utilizzare per l'impianto Aurea® Evo RP 4,3 è la fresa a punta conica Ø 4,0 mm per osso denso nell'area cilindrica superiore e a una velocità di 650 giri/min.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
EVO 41000	Fresa chirurgica ø 4,1 mm Aurea Evo

Nel caso di creste ossee spesse, i bordi della filettatura dell'impianto nel letto osseo devono essere formati con il maschio dell'impianto Aurea® Evo RP 4,3.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
EVO 01043	Maschiatore Aurea Evo RP

La profondità consigliata del letto osseo da raggiungere con il tap è di 8,5 mm dal livello della cresta ossea. La lunghezza dell'impianto e la valutazione della densità ossea determineranno se è necessario segnare una profondità maggiore sul maschio, ma tenendo sempre presente che una profondità eccessiva può causare instabilità.

• Attenzione:

- utilizzare il maschio per formare lentamente il bordo a mano mentre è collegato alla chiave e/o a una velocità di 15 giri/min quando si utilizza un maschio meccanico con un contrangolo.
- È necessaria un'irrigazione abbondante in tutte le osteotomie e i processi fino all'inserimento dell'impianto.

Sequenza chirurgica finale Aurea® Evo RP 4,8

Dopo aver completato la sequenza chirurgica finale per l'impianto Aurea® Evo RP 4,3, iniziare con la sequenza di osteotomia finale per l'impianto Aurea® Evo RP 4,8. I diametri della spalla, del corpo e altre specifiche dell'impianto Aurea® Evo RP 4,8 sono mostrati all'inizio di questa procedura.

L'osteotomia finale per l'impianto Aurea® Evo RP 4,8 viene eseguita con la fresa a punta conica da Ø 4,4 mm nell'area cilindrica superiore e a una velocità di 650 giri/min fino a ottenere la lunghezza pianificata, esercitando una pressione delicata e intermittente per evitare il surriscaldamento delle ossa.

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

Se la qualità dell'osso è di tipo I o II nella mandibola e nell'area mascellare anteriore, la fresa da utilizzare per l'impianto Aurea® Evo RP 4,8 è la fresa a punta conica Ø 4,6 mm per osso denso nell'area cilindrica superiore e a una velocità di 650 giri/min.

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

Nel caso di creste ossee spesse, i bordi della filettatura dell'impianto nel letto osseo devono essere formati con il maschio dell'impianto Aurea® Evo RP 4,8.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
EVO 01048	Maschiatore Aurea Evo RP48

La profondità consigliata del letto osseo da raggiungere con il tap è di 8,5 mm dal livello della cresta ossea. La lunghezza dell'impianto e la valutazione della densità ossea determineranno se è necessario segnare una profondità maggiore sul maschio, ma tenendo sempre presente che una profondità eccessiva può causare instabilità.

- **Attenzione:**

- utilizzare il maschio per formare lentamente il bordo a mano mentre è collegato alla chiave e/o a una velocità di 15 giri/min quando si utilizza un maschio meccanico con un contrangolo.
- È necessaria un'irrigazione abbondante in tutte le osteotomie e i processi fino all'inserimento dell'impianto.

Sequenza chirurgica finale Aurea® Evo WP 5,5

Dopo aver completato la sequenza chirurgica finale per l'impianto Aurea® Evo RP 4,8, iniziare con la sequenza di osteotomia finale per l'impianto Aurea® Evo WP 5,5. I diametri della spalla, del corpo e altre specifiche

dell'impianto Aurea® Evo WP 5,5 sono mostrati all'inizio di questa procedura.

L'osteotomia finale per l'impianto Aurea® Evo WP 5,5 viene eseguita con la fresa a punta conica da Ø 5,0 mm nell'area cilindrica superiore e a una velocità di 650 giri/min fino a ottenere la lunghezza pianificata, esercitando una pressione delicata e intermittente per evitare il surriscaldamento delle ossa.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
EVO 52052	Fresa chirurgica ø 5,2 mm Aurea Evo

Se la qualità dell'osso è di tipo I o II nella mandibola e nell'area mascellare anteriore, la fresa da utilizzare per l'impianto Aurea® Evo WP 5,5 è la fresa a punta conica Ø 5,2 mm per osso denso nell'area cilindrica superiore e a una velocità di 650 giri/min.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
EVO 54000	Fresa chirurgica ø 5,4 mm Aurea Evo

Nel caso di creste ossee spesse, i bordi della filettatura dell'impianto devono essere adattati all'impianto nel letto osseo utilizzando il maschio dell'impianto Aurea® Evo WP 5,5.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
EVO 01055	Maschiatore Aurea Evo WP

La profondità consigliata del letto osseo da raggiungere con il tap è di 8,5 mm dal livello della cresta ossea. La lunghezza dell'impianto e la valutazione della densità ossea determineranno se è necessario segnare una profondità maggiore sul maschio, ma tenendo sempre presente che una profondità eccessiva può causare instabilità.

- **Attenzione:**

- utilizzare il maschio per formare lentamente il bordo a mano mentre è collegato alla chiave e/o a una velocità di 15 giri/min quando si utilizza un maschio meccanico con un contrangolo.
- È necessaria un'irrigazione abbondante in tutte le osteotomie e i processi fino all'inserimento dell'impianto.

13. Etichetta dell'impianto

Le etichette di identificazione su ciascun impianto hanno lo scopo di mantenere la tracciabilità e la garanzia del prodotto utilizzato sul paziente. Inserire le etichette nella cartella clinica del paziente e registrare, nel registro del trattamento, le specifiche tecniche del laboratorio associato alla clinica e al paziente e, infine, inserire l'etichetta in qualsiasi processo che richieda l'identificazione e sia correlato al trattamento del paziente.

14. Apertura del blister

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

Gli impianti sono sterilizzati mediante radiazioni con raggi gamma a 25 KGy. Gli impianti del sistema Phibo® sono disponibili in unità individuali.

L'impianto viene consegnato come segue:

- in una scatola di cartone esterna con codice colore per ciascuna serie di impianti;
- in una scatola di cartone esterna con codice colore per ciascuna serie di impianti;
- con tre etichette di identificazione utilizzate per la tracciabilità e la garanzia;
- confezione in doppio blister con sigillo in Tyvek per garantire la sterilità dell'impianto;
- blister esterno che contiene la confezione interna. Dopo l'apertura, lasciare la confezione interna nel campo operatorio per preservare le condizioni di sterilità;
- blister interno che contiene l'impianto con il supporto dell'impianto e la vite di bloccaggio. Questi ultimi sono identificati dal colore della serie corrispondente.

Aprire la confezione esterna premendo sulla sezione contrassegnata dalla scritta "PRESS" (PREMERE), rompendo la linea perforata sulla confezione per rimuovere il doppio blister. Una volta aperta la scatola di cartone esterna, è importante leggere le istruzioni sulla confezione in Tyvek per aprire correttamente il blister esterno.

Per preservare l'asepsi e la sterilità durante la manipolazione della scatola di cartone esterna e l'apertura del blister esterno, questi due componenti devono essere manipolati da personale che non accederà al campo operatorio, in modo da non compromettere la sterilità.

Aprire con cura il blister interno, dopo l'osteotomia finale, seguendo le istruzioni sulla confezione in Tyvek e posizionandolo nel campo operatorio. Se la confezione in Tyvek viene aperta troppo rapidamente e con troppa forza, la vite sul coperchio potrebbe fuoriuscire dal blister.

• **Attenzione:**

- Se, per qualsiasi motivo, l'intervento chirurgico programmato non viene eseguito, il blister contenente l'impianto non può essere conservato, mantenuto né utilizzato per un altro intervento chirurgico. Il blister interno non mantiene la sterilità dell'impianto.
- La sterilità dell'impianto è garantita fino all'apertura del blister esterno. Il blister interno non mantiene la sterilità nel tempo.
- Aprire il blister interno nel campo operatorio, rimuovere l'impianto dalla sua sede e quindi rimuovere la vite di bloccaggio. L'impianto è trattenuto nel blister interno dall'attrito tra il supporto dell'impianto e l'area del blister progettata a tale scopo. È importante inserire saldamente gli adattatori nel supporto dell'impianto e verificare che siano stati posizionati correttamente prima di rimuoverlo. Ciò garantirà che l'impianto venga trasportato al letto osseo in condizioni appropriate. Se l'impianto cade o perde la sua sterilità, è assolutamente vietato maneggiarlo, pulirlo, sterilizzarlo o utilizzarlo sul paziente.

15. Rimozione dell'impianto dal blister

- **Attenzione:**

- Prima di rimuovere l'impianto dal blister e inserirlo nel letto osseo, il contrangolo e la chiave dinamometrica devono essere regolati a una coppia massima di 35 Ncm. L'inserimento manuale o meccanico dell'impianto non deve superare la coppia massima raccomandata; il superamento di tale coppia può causare danni gravi o irreversibili all'impianto e alla salute del paziente.

Gli indicatori e le conseguenze normalmente associati all'esercizio di una forza eccessiva per inserire l'impianto sono i seguenti:

- eccessiva torsione del supporto dell'impianto, con conseguente saldatura a freddo tra il supporto dell'impianto e l'impianto stesso;
- eccessiva torsione del supporto dell'impianto, con conseguente saldatura a freddo tra il supporto dell'impianto e l'impianto stesso;
- danno percepibile o impercettibile al collegamento dell'impianto, con conseguente frattura dell'impianto dopo un restauro a breve o medio termine o disallineamento della protesi con il collegamento dell'impianto;
- danni alla filettatura interna dell'impianto, con conseguente scarso adattamento finale della vite nella protesi, rottura delle viti o perdita della filettatura interna dell'impianto.

Possibili cause:

- una sequenza finale di osteotomia utilizzando una fresa chirurgica con un diametro inferiore alle specifiche;
- sequenza finale di fresatura e inserimento dell'impianto in osso di tipo I e II, senza aver regolato la filettatura al maschio;
- taglio difettoso della fresa chirurgica, ecc.

Smontaggio meccanico

Collegare l'adattatore meccanico al contrangolo e inserirlo nel supporto dell'impianto fino a sentire una leggera resistenza e udire un clic che indica il corretto collegamento.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
173.0100	Adattatore Meccanico Corto
173.0300	Adattatore Meccanico Lungo

Tenere saldamente il blister e ruotare il contrangolo a 15 giri/min. Quindi rimuoverlo verticalmente senza muoverlo avanti e indietro, separando l'impianto dal blister.

Smontaggio manuale

Collegare l'adattatore meccanico alla chiave dinamometrica e inserirlo nel supporto dell'impianto fino a sentire una leggera resistenza e udire un clic che indica il corretto collegamento.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
172.0100	Adattatore Chiave Dinamom. Corto per Portaimpianto
172.0300	Adattatore Chiave Dinamom. Lungo per Portaimpianto

Tenere saldamente il blister e rimuoverlo delicatamente in senso verticale senza muoverlo da un lato all'altro, separando l'impianto dal blister.

16. Inserimento dell'impianto

- **Attenzione:**

- se l'inserimento avviene in osso di tipo I e II, è opportuno effettuare brevi pause, soprattutto quando si posizionano impianti di maggiore lunghezza e diametro. Garantire un'irrigazione continua durante tutta la procedura di inserimento. Dopo aver completato la sequenza di fresatura finale, verificare che il sanguinamento e la vascolarizzazione del letto osseo siano corretti e che non vi siano sporgenze ossee affilate che potrebbero interferire con l'inserimento dell'impianto o la successiva manipolazione dei tessuti molli.
- Prima di inserire l'impianto e dopo la sequenza di fresatura finale, assicurarsi che la lunghezza dell'impianto sia corretta e che non vi siano residui di fresatura sul letto osseo.
- L'impianto può essere inserito con o senza irrigazione, in modo che la superficie idrofila assorba il sangue dall'alveolo.
- Come orientamento durante l'inserimento, tutti i supporti degli impianti hanno un segno meccanico 4 mm sopra l'altezza dell'area teorica della cresta.

Stabilità primaria

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

Inserimento meccanico e manuale

Se l'impianto viene inserito meccanicamente, non inserirlo completamente, ma completare l'inserimento manualmente con la chiave dinamometrica, lasciandolo all'altezza desiderata e garantendo così in modo più diretto la stabilità primaria dell'impianto. L'inserimento dell'impianto deve iniziare lentamente, con irrigazione continua durante tutta la procedura, una coppia di inserimento massima di 35 Ncm e una velocità di 15 giri/min. Durante l'inserimento, non esercitare una forza eccessiva, non fare movimenti improvvisi o posizionare gli strumenti ad angoli inappropriati rispetto al letto osseo, in quanto ciò potrebbe generare forze e tensioni inadeguate che influiscono sul supporto dell'impianto e sull'impianto stesso.

17. Rimozione del supporto dell'impianto

Una volta inserito l'impianto, posizionare la chiave nel relativo supporto. L'obiettivo è ridurre al minimo il movimento dell'impianto e mantenere la massima stabilità durante la rimozione della vite di ritenzione dal

Phibo Dental Solutions, S.A.

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

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

e-mail: info@phibo.com

FORM4.2-00018 V.00

supporto.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
172.0001	Chiave a Cricchetto per Serratura Portaimpianto

Una volta posizionata la chiave, inserire la punta del cacciavite manuale o meccanico nella vite di ritenzione. La vite di ritenzione viene rimossa in senso antiorario. La vite di ritenzione del supporto dell'impianto è calibrata su una coppia specifica in modo da poter essere rimossa manualmente o meccanicamente senza difficoltà. Le viti di ritenzione sono tenute in posizione sulla punta del cacciavite per attrito.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
174.1251	Avvitatore Fisso 1.25mm Corto
174.1252	Avvitatore Fisso 1.25mm Medio
174.1253	Avvitatore Fisso 1.25mm Lungo
172.1251	Punta Avvitatore 1.25mm Corta per Chiave Dianmom.
172.1252	Punta Avvitatore 1.25mm Media per Chiave Dinam.
173.1251	Avvitatore Meccanico 1.25mm Corto
173.1252	Avvitatore Meccanico 1.25mm Medio

Se le forze applicate sono superiori a quelle sopra indicate, è possibile avvitare più a fondo la vite di ritenzione al supporto dell'impianto e il supporto dell'impianto può essere leggermente bloccato contro l'impianto, a causa dell'attrito e della torsione di questi elementi. Utilizzare la chiave a forchetta per rimuovere la vite di ritenzione e quindi il supporto dell'impianto, effettuando piccoli movimenti in senso antiorario per sbloccare i componenti.

Quindi rimuovere il supporto dell'impianto con una pinza Mosquito.

Successivamente, e a seconda del trattamento pianificato, terminare l'intervento chirurgico secondo la procedura scelta. Innanzitutto, pulire l'area e applicare una soluzione salina per rimuovere eventuali particelle o elementi dall'osteotomia che potrebbero interferire con il posizionamento e la regolazione dei componenti e degli attacchi necessari.

18. Procedure con Phibo®

Ci sono diverse procedure nel sistema implantare Aurea® Evo per completare l'intervento chirurgico, a seconda del trattamento pianificato. Consultare il documento **PRO-00006 Procedura protesica Aurea Evo** per maggiori informazioni sui processi da applicare nel trattamento pianificato.

Le varie opzioni per completare l'intervento chirurgico sono le seguenti:

Immediate aesthetics

Immediate Aesthetics è indicata per il posizionamento di una protesi provvisoria (precedentemente realizzata in laboratorio o in clinica) senza contatto occlusale dopo l'intervento chirurgico. Per ulteriori informazioni su questa opzione, consultare la procedura protesica **PRO-00006**.

Intervento a una fase

Procedura indicata nei casi di densità e qualità ossea medio-alta. I tempi minimi di attesa prima del restauro saranno da 6 a 8 settimane.

La spalla dell'impianto rimane a contatto con l'ambiente orale durante le fasi di riparazione dell'osso e dei tessuti molli, attraverso il moncone o la cappetta di guarigione dell'Aurea® Evo, attorno al quale viene eseguita la sutura. Utilizzare gli stessi elementi protesici con gli impianti Aurea® Evo da 4,8 mm di diametro utilizzati per gli impianti Aurea® Evo da 4,3 mm di diametro.

Riferimento commerciale	Descrizione del prodotto
EVO NP 01.3	Pilastro di Guarigione Aurea Evo Narrow Platform 3mm
EVO NP 01.4	Pilastro di Guarigione Aurea Evo Narrow Platform 4mm
EVO NP 01.5	Pilastro di Guarigione Aurea Evo Narrow Platform 5mm
EVO NP 01.6	Pilastro di Guarigione Aurea Evo Narrow Platform 6mm
EVO RP 01.3	Pilastro di Guarigione Aurea Evo Regular Platform 3mm
EVO RP 01.4	Pilastro di Guarigione Aurea Evo Regular Platform 4mm
EVO RP 01.5	Pilastro di Guarigione Aurea Evo Regular Platform 5mm
EVO RP 01.6	Pilastro di Guarigione Aurea Evo Regular Platform 6mm
EVO WP 01.3	Pilastro di Guarigione Aurea Evo Wide Platform 3mm
EVO WP 01.4	Pilastro di Guarigione Aurea Evo Wide Platform 4mm
EVO WP 01.5	Pilastro di Guarigione Aurea Evo Wide Platform 5mm
EVO WP 01.6	Pilastro di Guarigione Aurea Evo Wide Platform 6mm
EVO NP 49.0	Tappo di Protezione Aurea Evo Narrow Platform
EVO RP 49.0	Tappo di Protezione Aurea Evo Regular Platform
EVO WP 49.0	Tappo di Protezione Aurea Evo Wide Platform

Intervento a due fasi – Funzione ritardata

Procedura adatta per casi clinici in cui deve essere evitata la trasmissione di forze e carichi di qualsiasi tipo all'impianto e in casi con bassa densità e qualità ossea corticale e trabecolare, che compromettono la stabilità dell'impianto per quanto riguarda il tipo di restauro pianificato.

I tempi minimi di attesa consigliati prima del restauro saranno da 12 a 24 settimane. La spalla dell'impianto e la vite di chiusura sono coperte da tessuto molle, senza contatto con l'ambiente orale.

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

Considerazioni per le procedure

Le procedure di cui sopra sono consigliate per condizioni ossee e cliniche ottimali. I periodi medi di tempo indicati per l'osteointegrazione degli impianti nelle procedure variano, a seconda di fattori quali osso insufficiente, casi clinici con chirurgia e tecniche avanzate, uso di biomateriali, rialzo del seno mascellare, riempimento osseo, mancanza di parallelismo tra gli impianti, nonché il diametro e la lunghezza dell'impianto, l'area di inserimento, il restauro protesico programmato, l'altezza del margine e del tessuto, l'area della cresta ossea, la distanza interdentale e il compromesso estetico, ecc.

Manutenzione e controlli post-intervento

Una volta terminato l'intervento, è importante effettuare un controllo post-chirurgico, con scansioni radiografiche e controlli periodici secondo le regole generali e i protocolli applicati in implantologia.