

Procedimiento Quirúrgico Aurea[®] Evo

Referencia : PROCEQUIREVOSP_rev3
Fecha Revisión y Aprobación: 2019.07.01

GUÍA DE SÍMBOLOS

SÍMBOLO

LEYENDA



Phibo Dental Solutions, S.L.
P.I. Mas d'en Cisa | Gato Pérez 3-9 | 08181 | Sentmenat | Barcelona | Spain



Precaución!



Esto es un producto sanitario destinado a su uso en paciente.



Los implantes se proporcionan estériles. El método de esterilización es irradiación gamma. La barrera estéril es el blíster externo sellado con tyvek.



'Non sterile'

Aditamentos e instrumental se proporcionan no estériles. Ver instrucciones de uso para limpieza, desinfección y esterilización



En caso de que el envase esté dañado o se haya abierto involuntariamente y pueda haberse visto comprometida la esterilidad de implantes servidos estériles, no utilizar el producto y notificar al fabricante inmediatamente al email garantiacalidad@phibo.com.



La reutilización y/o reproceso de productos de un solo uso puede conllevar la pérdida de funcionalidad y/o seguridad del producto y ocasionar un potencial incidente al paciente.



'No reesterilizar'

La reesterilización de productos de un solo uso puede conllevar la pérdida de funcionalidad y/o seguridad del producto y ocasionar un potencial incidente al paciente.

'Uso para un solo paciente'

La utilización de productos de un solo uso en más de un paciente puede conllevar la pérdida de funcionalidad y/o seguridad del producto y ocasionar un potencial incidente al paciente.



La eliminación segura de productos sanitarios debe realizarse en contenedores sanitarios homologados a tal fin y de acuerdo con los requisitos de la normativa local vigente.



El etiquetado de los productos a los que hacen referencia estas instrucciones de uso contiene trazabilidad con codificación UDI o formato único de identificador de producto.

'eIFU'



Estas instrucciones de uso son electrónicas y no se acompañan en formato papel y están dirigidas al profesional sanitario. Puede descargar las instrucciones de la sección de descargas de la web del fabricante en www.phibo.com.



CE 0123 representa certificación por TUV SUD.

TARJETA DE IMPLANTE

Para aquellos productos que sean implantables, el profesional sanitario debe facilitar una tarjeta de implante al paciente. Puede descargar un modelo de tarjeta de implante de la sección de Descargas de la web de Phibo (www.phibo.com). El paciente debe recibir una tarjeta de implante con la trazabilidad del producto (referencia y número de lote), así como una descripción del producto, recomendaciones y precauciones a tomar en consideración.

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,

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



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

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®.

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 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 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 disparelismos 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[®] Implants, Tissue Care[®], TSA[®], TSH[®], Avantblast[®], ProUnic[®], ProUnic Plus[®], Duplit, Softissue, International Phibo Group[®], Ific, VK, Bonetech, Genoral, Esthetic Tissue, Phibo Esthetics, Phibo[®] Surgical, Phibo[®] Prostodontics, Phibo[®] Scientific, 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.

ÍNDICE

01 INTRODUCCIÓN

MICRODISEÑO & NANODIMENSIÓN
MACRODISEÑO

02 FINALIDAD DE LOS IMPLANTES

DIÁMETRO DEL IMPLANTE
IMPLANTE AUREA EVO NP
IMPLANTE AUREA EVO RP
IMPLANTE AUREA EVO WP
CONEXIÓN DEL IMPLANTE
MICROESPIRAS
MISMATCHED PLATFORM

03 ESPECIFICACIONES DE INSERCIÓN

ALTURA DE INSERCIÓN
INDICACIONES CLÍNICAS Y SECTORES DE INSERCIÓN
IMPLANTE AUREA EVO NP
IMPLANTE AUREA EVO RP
IMPLANTE AUREA EVO WP
DISTANCIA MÍNIMA ENTRE PIEZAS DENTALES E IMPLANTES

04 PLANIFICACIÓN DEL TRATAMIENTO

CONTRAINDICACIONES
DIAGNOSTICO Y PLAN DE TRATAMIENTO

05 INSTRUMENTAL

CAJA QUIRÚRGICA Y PROTÉSICA
FRESAS QUIRÚRGICAS
CARRACA CON DOBLE FUNCIÓN

06 PREPARACIÓN DEL CAMPO QUIRÚRGICO

07 LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DEL INSTRUMENTAL

08 SECUENCIAS QUIRÚRGICAS DE INSERCIÓN

INCISIÓN
PREPARACIÓN DEL LECHO ÓSEO
SECUENCIA DE FRESADO
SECUENCIA QUIRÚRGICA INICIAL / FRESA LANCEOLADA
SECUENCIA QUIRÚRGICA INICIAL / FRESA Ø 2.0
SECUENCIA QUIRÚRGICA FINAL NP 3.5
SECUENCIA QUIRÚRGICA FINAL RP 4.3
SECUENCIA QUIRÚRGICA FINAL WP 5.5

09 ETIQUETADO IMPLANTE

10 APERTURA DEL ENVASE

11 EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE DEL BLISTER

EXTRACCION MECÁNICA
EXTRACCIÓN MANUAL

12 INSERCIÓN DEL IMPLANTE

ESTABILIDAD PRIMARIA
INSERCIÓN MECÁNICA Y MANUAL

13 DESMONTAJE DEL PORTAIMPLANTE

14 PROCEDIMIENTOS CON PHIBO[®]

01 INTRODUCCIÓN**MICRODISEÑO Y NANODIMENSIÓN**

Avantblast[®] es la superficie del sistema de implantes Phibo[®] Continuando con la línea de investigación de tratamiento de superficie en implantes basada en ataque químico.

La superficie Avantblast[®] realizada con doble ataque químico, sobre Titanio puro grado IV, combina factores clave para facilitar la respuesta biológica del implante.

MACRODISEÑO

Desde 1989, fruto de la investigación y desarrollo para la mejora de la conexión y comportamiento de las fuerzas durante la masticación, surgió el concepto de la conexión hexalobular del sistema de implantes Aurea[®] Evo.

02 FINALIDAD DE LOS IMPLANTES

La finalidad de los implantes Aurea[®] Evo es la recuperación de la función, de la estética y de la salud, sustituyendo piezas dentales perdidas en mandíbula o maxilar mediante la implantación quirúrgica de implantes dentales en el tejido óseo remanente y rehabilitar las diferentes funciones mediante prótesis adecuadas.

DIÁMETRO DEL IMPLANTE

El sistema de implantes Aurea[®] Evo comprende tres líneas de plataformas de implantes autorroscantes fabricados en titanio puro grado IV.

IMPLANTE PLATAFORMA ESTRECHA NP

Diámetro de la plataforma y del cuerpo de 3.5 mm disponible en diversas longitudes: Desde 8.5 mm hasta los 14.5 mm, en saltos de 1.5 mm

IMPLANTES PLATAFORMA REGULAR RP

Diámetro de la plataforma y del cuerpo 4.3 mm disponible en diversas longitudes: Desde 8.5 mm hasta los 14.5 mm, en saltos de 1.5 mm

IMPLANTES PLATAFORMA ANCHA WP

Diámetro de la plataforma y del cuerpo 5.5 mm disponible en diversas longitudes: Desde 8.5 mm hasta los 13.0 mm, en saltos de 1.5 mm

CONEXIÓN DEL IMPLANTE

El 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.

La retención la proporciona el tornillo retentivo, de métrica 1.6 mm para la plataforma estrecha y de métrica 1.8 mm para las plataformas regular y ancha.

MICROESPIRAS

La cabeza del implante incorpora 2 mm de microespira tratadas que llegan hasta su porción más coronal, punto de contacto con la cresta ósea. Los implantes de longitud 8,5mm la microespira tiene una altura de 1,8mm.

MISMATCHED PLATFORM

El sistema de implantes Aurea[®] Evo incorpora la tecnología de modificación de plataforma entre el implante y la conexión del pilar protético, alejando el gap protésico del hueso marginal.

03 ESPECIFICACIONES DE INSERCIÓN

Las especificaciones de inserción descritas en este procedimiento por cada serie del implante Aurea[®] Evo están basadas en el tipo de superficie radicular del diente a sustituir, en el tamaño medio, superficie y cargas funcionales masticatorias de la corona natural a soportar.

ALTURA DE INSERCIÓN

La inserción final del implante Aurea[®] Evo debe ser a nivel crestal quedando toda la superficie Avantblast[®] 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 alcancen una estabilidad primaria adecuada para la carga inmediata (≥ 60 ISQ).

IMPLANTE PLATAFORMA ESTRECHA NP 3.5 mm

- ☞ En rehabilitaciones fijas unitarias y múltiples mediante la sustitución de raíces naturales y soporte de la corona de incisivos laterales en maxilar, y de incisivos laterales y centrales en mandíbula.

IMPLANTES PLATAFORMA REGULAR RP 4.3 mm

- ☞ En rehabilitaciones fijas unitarias y múltiples mediante la sustitución de raíces naturales y soporte de la corona de incisivos centrales, caninos y premolares en maxilar, y de caninos y premolares en mandíbula.

IMPLANTES PLATAFORMA ANCHA WP 5.5 mm

- ☞ En rehabilitaciones fijas unitarias y múltiples mediante la sustitución de raíces naturales y soporte de la corona de molares tanto en maxilar como en mandíbula.

IMPORTANTE

Los implantes de 8.5 mm de longitud no están indicados en hueso con calidad ósea tipo III o IV, para soporte de una corona unitaria.

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.

DISTANCIA MÍNIMA ACONSEJADA ENTRE PIEZAS DENTALES E IMPLANTES

Por norma general se aconseja una distancia mínima de 3 mm entre dos implantes adyacentes y 1,5 mm entre un implante y una pieza dental con el fin de preservar la vascularización ósea y el perfil de emergencia.

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 protodéutica. 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 (ápico-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, entre otras.

Enfermedades Sistémicas:

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

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 protodéuticas 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

La caja quirúrgica se presenta sin esterilizar.

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

Previo a la cirugía o procedimiento prostodóntico es necesario limpiar y esterilizar cada uno de los componentes de la caja por separado, incluyendo la propia caja, 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.

FRESAS QUIRÚRGICAS

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,

Las fresas del sistema Aurea® Evo están diseñadas con unas bandas láser y topes intercambiables mediante "click" para orientar la profundidad a confeccionar el lecho óseo, sin que ello pueda omitir el control clínico mediante sondas u otro material apropiado

CARRACA CON DOBLE FUNCIÓN

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, limpieza y esterilización 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.

Se fija en la carraca dinamométrica el torque a utilizar. Cuando la carraca dinamométrica llega a ejercer las fuerzas en relación al torque establecido, ejerce un doblamiento en su parte superior o cabeza indicando que la fuerza establecida ha sido alcanzada.

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 DEL INSTRUMENTAL

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.

El protocolo de limpieza, desinfección y esterilización puede consultarse en el documento **PROSPLDESP**.

IMPORTANTE

No seguir las indicaciones de los fabricantes de los productos utilizados en los procesos descritos anteriormente pueden provocar daños graves en el material como, oxidación del instrumental, pérdida de corte de las fresas quirúrgicas y longevidad, además de complicaciones en la siguiente cirugía, provocando calentamiento óseo excesivo/necrosis y no osteointegración de los implantes.

08 SECUENCIAS QUIRÚRGICAS DE INSERCIÓN

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 35 N·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:

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

INCISIÓN

Se pueden colocar implantes con incisión mucoperiostica con levantamiento de colgajo para la visualización directa del hueso o sin incisión mucoperiostica mediante el uso de bisturí circular. Para el uso del bisturí circular debe de existir encía queratinizada, anchura ósea adecuada y la realización previa de una planificación del tratamiento tridimensionalmente para conocer con exactitud la cantidad de hueso.

Efectuada la incisión, levantando colgajo y descubierta la cresta ósea se inicia la secuencia quirúrgica inicial. En casos de crestas óseas estrechas, se recomienda su regularización para aumentar su anchura vestibulo-lingual o palatina, quedando suficiente margen óseo tras la colocación del implante. En casos clínicos en los que el diagnóstico permita realizar una cirugía sin levantar el colgajo del tejido blando, se utiliza el bisturí circular para acceder al hueso que albergara el lecho del implante.

PREPARACIÓN DEL LECHO ÓSEO

El implante Aurea[®] Evo está diseñado para posicionar el hombro del implante a nivel crestal.

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.

La longitud del implante se define como la distancia desde el diámetro mayor del hombro del implante hasta el ápice del implante.

En condiciones de post-extracción se valorará la posición del hombro del implante en base a la guía quirúrgica resultante del encerado diagnóstico previo donde este hombro debe estar a 4mm del margen gingival de la futura restauración.

En la preparación de lecho óseo de máxima longitud en todos los diámetros de implantes, realizar presiones mínimas al final de la preparación, aumentando los intervalos de las mismas y retirando la fresa del interior del conducto en preparación para permitir el sangrado, disminución de la presión local y la refrigeración evitando el sobrecalentamiento y posible necrosis del hueso.

Es importante remover los residuos del fresado, mediante irrigación con jeringa y solución estéril al finalizar la secuencia quirúrgica.

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

En hueso tipo IV se aconseja fresar en toda su longitud todas las fresas excepto la última de la serie la cual se usará únicamente en el tercio coronal del nealvéolo, de tal forma que el implante actúe a modo de compactador de hueso hasta su inserción final preservando y condensando el hueso disponible.

Las velocidades de giro recomendadas de las fresas según diámetro se especifican en la tabla anexa.

| DIÁMETRO | DESCRIPCIÓN | r.p.m. |
|----------|--------------------------|--------|
| 2.3 | Fresa Lanceolada | 850 |
| 2.0 | Fresa Piloto | 850 |
| 3.1 | Fresa NP 3.5 | 750 |
| 3.3 | Fresa NP 3.5 Hueso Denso | 750 |
| 3.8 | Fresa RP 4.3 | 650 |
| 4.0 | Fresa RP 4.3 Hueso Denso | 650 |
| 5.0 | Fresa WP 5.5 | 650 |
| 5.2 | Fresa WP 5.5 Hueso Denso | 650 |
| - | Macho de roscar | 15 |

SECUENCIA QUIRÚRGICA INICIAL / FRESA LANCEOLADA

Se recomienda el uso de la fresa lanceolada en casos clínicos en los que el diagnóstico permita realizar una cirugía sin levantar el colgajo del tejido blando.

Se inicia la secuencia inicial con la fresa lanceolada, con una velocidad de giro de 850 rpm, marcando y traspasando la cortical ósea centralizando el eje para las siguientes osteotomías.

No es preciso profundizar hasta la longitud planificada con esta fresa cónica de Ø2.3mm en su zona superior cilíndrica. Esta fresa dispone de dos marcas láser a 8,5 mm y 13 mm para orientar sobre la profundidad a seleccionar antes de tomar medición.

SECUENCIA QUIRÚRGICA INICIAL / FRESA Ø2.0 mm

Traspasada la cortical, se procede a profundizar con la fresa inicial de Ø2.0mm helicoidal a una velocidad de giro de 850 rpm hasta la longitud planificada ejerciendo una presión suave e intermitente, con el fin de evitar el calentamiento óseo.

Las fresas del sistema Aurea® Evo están diseñadas con unas bandas láser y topes intercambiables mediante "click" para orientar la profundidad a confeccionar el lecho óseo, sin que ello pueda omitir el control clínico mediante sondas u otro material apropiado.

Seguidamente, se inserta el medidor de profundidad/paralelizador comprobando la longitud de fresado y paralelismo permitiendo en este punto realizar ligeras correcciones en la siguiente osteotomía. Se recomienda pasar por el orificio del medidor de profundidad hilo dental para evitar ser ingerido por el paciente.

SECUENCIA QUIRÚRGICA FINAL AUREA®EVO NP 3.5

Completada la secuencia inicial para todas las series, se inicia la secuencia de osteotomía final para el implante Aurea® Evo NP 3.5. Los diámetros del hombro, cuerpo, y resto de especificaciones de los implantes Aurea® Evo NP 3.5 se encuentran reflejadas al principio de este procedimiento.

La osteotomía final para el implante Aurea® Evo NP 3.5 se realiza con la fresa de ápice cónico de Ø3.1 mm en su zona superior cilíndrica a una velocidad de giro de 750 rpm hasta la longitud planificada, ejerciendo presión suave e intermitente con el fin de evitar el calentamiento óseo.

En caso de calidades óseas tipo I y II, en zonas mandibulares y maxilares anteriores se recomienda utilizar la fresa para el implante Aurea® Evo NP 3.5 para hueso denso de ápice cónico de Ø3.3 mm en su zona superior cilíndrica a una velocidad de giro de 750 rpm.

En caso de corticales gruesas, se debe conformar el fileteado de la rosca del implante en el lecho óseo, mediante el macho de roscar del implante Aurea® Evo NP 3.5

Se recomienda conformar la profundidad del lecho óseo con el macho de roscar hasta 8,5 mm desde el nivel cortical. Dependiendo de la longitud del implante y la evaluación de la densidad ósea, se puede conformar más profundidad orientado por las marcas existentes en el Macho de Roscar, teniendo en cuenta que en exceso puede ser una fuente de inestabilidad.

IMPORTANTE

Conformar el fileteado lentamente con el Macho de Roscar manualmente en conexión a carraca y a una velocidad de giro de 15 r.p.m en el caso de utilizar macho de roscar mecánico mediante contra-ángulo.



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

SECUENCIA QUIRÚRGICA FINAL AUREA[®]EVO RP 4.3

Completada la secuencia quirúrgica final del implante Aurea[®] Evo NP 3.5 se inicia la secuencia de osteotomía final para el implante Aurea[®] Evo RP 4.3. Los diámetros del hombro, cuerpo, y resto de especificaciones de los implantes Aurea[®] Evo RP 4.3 se encuentran reflejadas al principio de este procedimiento.

La osteotomía final para el implante Aurea[®] Evo RP 4.3 se realiza con la fresa de ápice cónico de Ø3.8 mm en su zona superior cilíndrica a una velocidad de giro de 650 rpm hasta la longitud planificada, ejerciendo presión suave e intermitente con el fin de evitar el calentamiento óseo.

En caso de calidades óseas tipo I y II, en zonas mandibulares y maxilares anteriores se recomienda utilizar la fresa para el implante Aurea[®] Evo RP 4.3 para hueso denso de ápice cónico de Ø4.0 mm en su zona superior cilíndrica a una velocidad de giro de 650 rpm.

En caso de corticales gruesas, se debe conformar el fileteado de la rosca del implante en el lecho óseo, mediante el macho de roscar del implante Aurea[®] Evo RP 4.3.

Se recomienda conformar la profundidad del lecho óseo con el macho de roscar hasta 8,5 mm desde el nivel cortical. Dependiendo de la longitud del implante y la evaluación de la densidad ósea, se puede conformar más profundidad orientado por las marcas existentes en el Macho de Roscar, teniendo en cuenta que en exceso puede ser una fuente de inestabilidad.

IMPORTANTE

Conformar el fileteado lentamente con el Macho de Roscar manualmente en conexión a carraca y a una velocidad de giro de 15 r.p.m en el caso de utilizar macho de roscar mecánico mediante contra-ángulo.

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

SECUENCIA QUIRÚRGICA FINAL AUREA[®]EVO WP 5.5

Completada la secuencia quirúrgica final del implante Aurea[®] Evo RP 4.3, se inicia la secuencia de osteotomía final para el implante Aurea[®] Evo WP 5.5. Los diámetros del hombro, cuerpo, y resto de especificaciones de los implantes Aurea[®] Evo WP 5.5 se encuentran reflejadas al principio de este procedimiento.

La osteotomía final para el implante Aurea[®] Evo WP 5.5 se realiza con la fresa de ápice cónico de Ø5.0 mm en su zona superior cilíndrica a una velocidad de giro de 650 rpm hasta la longitud planificada, ejerciendo presión suave e intermitente con el fin de evitar el calentamiento óseo.

En caso de calidades óseas tipo I y II, en zonas mandibulares y maxilares anteriores se recomienda utilizar la fresa para el implante Aurea[®] Evo WP 5.5 para hueso denso de ápice cónico de Ø5.2 mm en su zona superior cilíndrica a una velocidad de giro de 650 rpm.

En caso de corticales gruesas, se debe conformar el fileteado de la rosca del implante en el lecho óseo, mediante el macho de roscar del implante Aurea[®] Evo WP 5.5.

Se recomienda conformar la profundidad del lecho óseo con el macho de roscar hasta 8,5 mm desde el nivel cortical.

Dependiendo de la longitud del implante y la evaluación de la densidad ósea, se puede conformar más profundidad orientado por las marcas existentes en el Macho de Roscar, teniendo en cuenta que en exceso puede ser una fuente de inestabilidad.

IMPORTANTE

Conformar el fileteado lentamente con el Macho de Roscar manualmente en conexión a carraca y a una velocidad de giro de 15 r.p.m en el caso de utilizar macho de roscar mecánico mediante contra-ángulo.

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

09. ETIQUETADO IMPLANTE AUREA[®]EVO

Las etiquetas identificativas de cada implante tienen como objetivo el mantenimiento de la trazabilidad y garantías del producto utilizado en el paciente. Colocar etiquetas en la historia clínica y ficha del paciente, en el libro de registro de tratamiento, ficha técnica del laboratorio relacionada con la clínica y paciente y, por último, colocar la etiqueta en cualquier proceso que se deba identificar relacionado con el tratamiento del paciente.

10. APERTURA DEL ENVASE

Antes de realizar la apertura del envase, compruebe visualmente que no presenta daños ni está abierto o perforado, entre otros. Además, se debe comprobar antes de realizar su apertura, los datos reflejados en la etiqueta conforme el implante coincide con el diámetro y longitud planificados. También se comprobará la fecha de caducidad antes de su apertura.

Los implantes se suministran estériles por irradiación con Rayos Gamma a 25KGy.

Los implantes del sistema Phibo[®] se presentan unitariamente.

La presentación del implante se caracteriza por:

- ☐ Caja de cartón exterior con código de color por cada serie de implante.
- ☐ Etiqueta identificativa, que incluye triple etiqueta adhesiva para mantenimiento de la trazabilidad y garantías.
- ☐ Prospecto de producto en el interior de la caja de cartón (PROSIMP0123).
- ☐ Doble envase tipo blíster, sellados con tyvek, garantizando la esterilidad del implante.
- ☐ Envase exterior tipo blíster. Contiene el envase interior. Tras su apertura se deposita el envase interior en el campo quirúrgico para mantener la cadena de esterilidad.
- ☐ Envase interior tipo blíster. El envase contiene el implante con el portaimplante y el tornillo de cierre. Estos últimos están identificados mediante código de color de la serie correspondiente.

La apertura de la caja de cartón exterior, se realiza ejerciendo presión en la parte indicada "PRESS" saltando los puntos troquelados en la caja, para liberación del doble envase tipo blíster. Realizada la apertura de la caja de cartón exterior, es importante fijarse en las indicaciones impresas en el tyvek para la correcta apertura del blister externo. Se deberá tener en cuenta para la manipulación de la caja de cartón exterior y la apertura del envase exterior tipo blister, no romper el campo estéril, debiendo manipular estos dos elementos por personal externo al campo quirúrgico, con tal de preservar su asepsia y esterilidad.

La apertura del blíster interno se realiza con precaución, posteriormente a la osteotomía final, siguiendo las indicaciones impresas en el tyvek y posicionándolo en campo quirúrgico. Una apertura rápida o con demasiada fuerza del tyvek, puede provocar la salida no controlada del tornillo de cierre del blíster.

IMPORTANTE

Si por motivos ajenos no se realiza finalmente la cirugía planificada, el blíster interno con el implante no se podrá almacenar, mantener o aprovechar para otra cirugía. El blíster interno no mantiene la esterilidad del implante.

La esterilidad del implante se garantiza previa a la apertura del blíster externo. El blíster interno no mantiene en el tiempo las condiciones necesarias para mantener la esterilidad.

Realizar la apertura del blíster interno en el campo quirúrgico, para extraer seguidamente el implante de su alojamiento y el tornillo de cierre posteriormente. La fijación del implante en el blíster interno, es mediante fricción entre el portaimplante y la zona diseñada a tal efecto en el blíster. Es importante alojar bien los adaptadores al portaimplante y asegurarse de la correcta fijación, para proceder a extraer el implante con total garantía para el transporte al lecho óseo. En caso de caída

del implante y pérdida de esterilidad, está completamente prohibido, la manipulación, limpieza, esterilización y uso del implante en el paciente.

11. EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE DEL BLISTER

IMPORTANTE

Previo a la extracción del implante del blíster e inserción en el lecho óseo, es necesario regular el torque del contra-ángulo y de la carraca dinamométrica a un par máximo de 35 N·cm. La inserción del implante manual o mecánicamente, no debe superar el torque máximo aconsejado, en caso de superar estas fuerzas puede provocar daños importantes o irreversibles en el conjunto del implante y en la salud del paciente.

Los indicadores y consecuencias normalmente asociados al exceso de fuerzas en la inserción del implante pueden ser:

- ⌚ Exceso de torsión del portaimplante provocando una soldadura fría entre el portaimplante y el implante.
- ⌚ Daños perceptibles y no perceptibles en la conexión del implante, provocando fracturas del implante posteriores a la rehabilitación a corto o medio plazo o falta de ajustes de la prótesis con la conexión del implante.
- ⌚ Daños en la rosca interna del implante, provocando posteriormente desajustes de los tornillos definitivos de la prótesis, rotura de los tornillos o pérdida de la rosca interna del implante.

Posibles causas:

- ⌚ Secuencia final de la osteotomía, mediante una fresa quirúrgica con un diámetro inferior al establecido.
- ⌚ Secuencia final de fresado e inserción del implante en calidades óseas tipo I y II, sin realizar el proceso de conformado de rosca con el macho de roscar.
- ⌚ Corte defectuoso de las fresas quirúrgicas, entre otros.

EXTRACCIÓN MECÁNICA

Conectado el adaptador mecánico al contra-ángulo, se inserta en el portaimplante hasta notar una ligera fricción y “clic” conforme el adaptador se encuentra conectado.

De forma firme, coger el blíster y accionar el contra-ángulo a una velocidad de giro de 15 rpm. A continuación, realizar suavemente el gesto de extracción vertical, sin hacer movimientos de balanceo hacia delante o hacia atrás, separando el implante del blíster.

EXTRACCIÓN MANUAL

Conectado el adaptador manual a la carraca dinamométrica, se inserta en el portaimplante hasta notar una ligera fricción y “clic” conforme el adaptador se encuentra conectado.

De forma firme, coger el blíster y realizar suavemente el gesto de extracción vertical, sin hacer movimientos de balanceo hacia delante o hacia atrás, separando el implante del blíster.

12 INSERCIÓN DEL IMPLANTE

IMPORTANTE

Con calidades óseas tipo I y II, durante la inserción, es necesario realizar pequeñas paradas intermitentes y más concretamente en la inserción de implantes de mayor longitud y diámetro. La irrigación será continua durante toda la inserción. Finalizada la secuencia final de fresado, es necesario verificar la existencia de un buen sangrado y vascularización del lecho óseo y confirmar que no haya ningún saliente agudo óseo que pueda interferir en la inserción del implante o con la manipulación posterior del tejido blando.

Previo a la inserción del implante y posterior a la secuencia final de fresado, es importante verificar que la longitud coincide con la planificada y comprobar que el lecho óseo, se encuentra libre de cualquier residuo resultante del fresado.

La inserción del implante puede hacerse con irrigación o sin irrigación para que la superficie hidrófila se embeba con la sangre del alveolo.

ESTABILIDAD PRIMARIA

Diversos factores como, características óseas, cantidad y calidad ósea, localización del implante y técnica de preparación, entre otras, influirán directamente en el grado de la estabilidad.

INSERCIÓN MECÁNICA Y MANUAL

En el caso de inserción mecánica, es aconsejable no insertar el implante en su totalidad, finalizando su inserción manualmente con la carraca dinamométrica, dejándolo a la altura deseada y percibiendo más directamente la estabilidad primaria del implante.

Es importante iniciar la inserción del implante lentamente, manteniendo la irrigación de forma continua durante la inserción, con un torque máximo de inserción de 35 N·cm y una velocidad de giro de 15 rpm.

Durante la inserción del implante no se debe sobrepasar las fuerzas prescritas, ejercer movimientos bruscos y adoptar posiciones con el instrumental durante la inserción, no alineadas al eje del lecho óseo provocando fuerzas y tensiones indebidas en el conjunto del portaimplante y del implante.

13 DESMONTAJE DEL PORTAIMPLANTE

Insertado el implante, es necesario utilizar la llave acodada para el portaimplante, con el objetivo de minimizar los movimientos del implante y mantener la máxima estabilidad durante la extracción del tornillo retentivo del portaimplante.

Colocada la llave acodada, se inserta el atornillador manual o mecánico en el tornillo retentivo. La extracción del tornillo retentivo se realiza en sentido contrario al sentido horario. Los tornillos retentivos de los portaimplantes, están calibrados con un torque específico, para ser retirados manual o mecánicamente sin ningún problema. Los tornillos retentivos quedan retenidos en el atornillador mediante fricción.

En aquellos casos que las fuerzas hayan sido superiores a las indicadas anteriormente, es posible que el tornillo retentivo se haya fijado en mayor grado al portaimplante y éste se haya quedado levemente bloqueado con el implante por la fricción y torsión de estos elementos. En las operaciones de extracción del tornillo retentivo y de extracción posterior del portaimplante, se recomienda utilizar la llave acodada, ejerciendo pequeños movimientos contrarios al sentido horario con el fin de desbloquear los componentes.

A continuación, se retira el portaimplante con unas pinzas tipo “mosquito”.

A continuación, y dependiendo del tratamiento planificado, se finaliza la cirugía según el procedimiento escogido, limpiando previamente la zona y el implante mediante suero fisiológico, eliminando las posibles partículas y elementos resultantes de la osteotomía, que pueden dificultar la colocación y ajuste de los componentes y aditamentos a utilizar.

14 PROCEDIMIENTOS CON PHIBO®

Para finalizar la cirugía y dependiendo del tratamiento planificado, existen diversos procedimientos en el sistema de implantes Aurea® Evo. Es necesario consultar los procedimientos prostodónticos del sistema Phibo® para tener la información completa y actualizada de los procesos a aplicar en el tratamiento planificado.

Las diferentes opciones para finalizar la cirugía son:

ESTÉTICA INMEDIATA.

La función de Estética Inmediata está indicada para la colocación al finalizar la cirugía de una prótesis provisional, sin contacto oclusal, confeccionada previamente en el laboratorio o bien en clínica.



La prótesis provisional está confeccionada sobre el pilar definitivo Aurea® Evo o directa al implante mediante un pilar personalizado Syntesis en material PMMA. Los aditamentos utilizados en el procedimiento de Estética Inmediata estándar son, el pilar definitivo Aurea® Evo y pilar angulado Aurea® Evo, el tapón de protección del pilar Aurea® Evo, la cofia provisional, el pilar provisional Aurea® Evo, el tornillo de rebase y el tornillo retentivo de la corona.

CIRUGÍA EN UNA FASE

Procedimiento indicado en casos con densidad y calidad ósea media-alta.

Los tiempos de espera mínimos recomendados, previos a la rehabilitación serán de 6 a 8 semanas.

El hombro del implante queda en contacto con el medio oral, durante las fases de reparación del tejido óseo y blando, mediante el pilar de cicatrización o el tapón de protección del pilar Aurea® Evo, alrededor del cual se realiza la sutura.

CIRUGÍA EN DOS FASES. FUNCIÓN RETARDADA.

Procedimiento indicado en los casos clínicos que sea necesario evitar transmisión de fuerzas y cargas de cualquier tipo al implante y en los casos con baja densidad y calidad ósea cortical y trabecular comprometiendo la estabilidad del implante en relación al tipo de rehabilitación planificada.

Los tiempos de espera mínimos recomendados y previos a la rehabilitación serán de 12 a 24 semanas. El hombro del implante y el tornillo de cierre quedan cubiertos por el tejido blando sin contacto con el medio oral.

En una segunda fase se procede a modelar el tejido blando alrededor del pilar de cicatrización o el tapón de protección del pilar Aurea® Evo.