



Procedura chirurgica Aurea Evo

Riferimento: PROCEQUIREVOSP_rev1
Data revisione e approvazione: 2016.03.03



INDICE

01 INTRODUZIONE

PROGETTAZIONE
MICROSTRUTTURA
MACROSTRUTTURA

02 FINALITÀ DEGLI IMPIANTI

DIAMETRO DELL'IMPIANTO
CONNESSIONE DELL'IMPIANTO
PROFILO AUTOFILETTANTE
MICROSPIRE
MISMATCHED PLATFORM

03 SPECIFICHE DI INSERIMENTO

ALTEZZA DI INSERIMENTO
CARATTERISTICHE DELL'IMPIANTO
INDICAZIONI CLINICHE E SETTORI DI INSERIMENTO
DISTANZA MINIMA TRA ELEMENTI DENTALI E IMPIANTI

04 PIANIFICAZIONE DEL TRATTAMENTO

INFORMAZIONI
CONTROINDICAZIONI
DIAGNOSI E PIANO DI TRATTAMENTO

05 STRUMENTARIO

KIT CHIRURGICO E PROTESICO
FRESE CHIRURGICHE
CHIAVE A DOPPIA FUNZIONE

06 PREPARAZIONE DEL CAMPO OPERATORIO

07 PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DEGLI STRUMENTI

08 SEQUENZE CHIRURGICHE DI INSERIMENTO

INCISIONE
PREPARAZIONE DEL LETTO OSSEO
SEQUENZA DI FRESATURA
SEQUENZA CHIRURGICA INIZIALE: FRESA LANCEOLATA
SEQUENZA CHIRURGICA INIZIALE: FRESA Ø 2,0
SEQUENZA CHIRURGICA FINALE NP 3,5
SEQUENZA CHIRURGICA FINALE RP 4,3
SEQUENZA CHIRURGICA FINALE WP 5,5

09 ETICHETTATURA DELL'IMPIANTO

10 APERTURA DELLA CONFEZIONE



11 ESTRAZIONE DELL'IMPIANTO DAL BLISTER

ESTRAZIONE MECCANICA

ESTRAZIONE MANUALE

12 INSERIMENTO DELL'IMPIANTO

13 SMONTAGGIO DEL PORTAIMPIANTO

14 PROCEDURE PHIBO[®]

01 INTRODUZIONE

PROGETTAZIONE

Il sistema implantare *PHIBO[®]* è progettato per semplificare e ridurre le procedure cliniche e i tempi di riabilitazione, consentendo di migliorare l'estetica e il comfort del paziente fin da subito, al fine di proteggere e conservare i tessuti duri e molli.

La riduzione delle procedure cliniche, abbinata al design e alle caratteristiche degli accessori clinico-prostodontici, consente la riabilitazione mediante procedure di "estetica immediata" e/o "carico immediato", garantendo fin da subito il massimo comfort del paziente.

Queste innovative soluzioni di riabilitazione senza carichi masticatori diretti non si limitano a garantire ai pazienti ottimi risultati fin dal primo momento ma, grazie alla riduzione di procedure, tempi e componenti, aumentano la redditività della clinica, oltre a garantire risultati clinici eccellenti nel breve, medio e lungo termine.

MICROSTRUTTURA (NANODIMENSIONE)

AVANTBLAST[®] è la superficie del sistema implantare *PHIBO[®]*. Frutto della ricerca sul trattamento della superficie degli impianti basata sull'attacco chimico, *AVANTBLAST[®]* rappresenta l'avanzamento e l'ottimizzazione della risposta biologica e migliora i risultati ottenuti con la mordenzatura acida della superficie e la successiva passivazione.

La superficie *AVANTBLAST[®]*, realizzata con doppio attacco chimico su titanio di grado IV, combina fattori chiave per facilitare la risposta biologica: ottima rugosità con incremento della superficie effettiva dell'impianto, porosità unica con una morfologia molto simile a quella del tessuto osseo con grande umettabilità (determinata dalle tensioni superficiali delle varie fasi di riparazione biologica), incremento controllato dello spessore dello strato superficiale di ossido di titanio che consente di raggiungere uno spessore triplo rispetto allo strato naturale e una composizione stechiometrica dei materiali ceramici che consente un minor rilascio di ioni metallici.

Tutti questi fattori contribuiscono a migliorare l'unione impianto-osso, con maggiore forza di ritenzione e stabilità, ottimizzando il processo di osteointegrazione e garantendo il buon esito del trattamento e la lunga durata della riabilitazione.

MACROSTRUTTURA

Il concetto di connessione esalobata del sistema implantare *AUREA[®]EVO* è frutto dell'attività di ricerca e sviluppo volta a migliorare la connessione e il comportamento delle forze durante la masticazione. Il



design dell'impianto, unito alla connessione esalobata, migliora la distribuzione e l'assorbimento delle forze e delle tensioni generate nell'uso dell'impianto, consentendo di ottenere i seguenti vantaggi:

- Migliore stabilità primaria.
- Migliore distribuzione delle forze.
- Minor numero di micromovimenti tra pilastro e impianto.
- Migliore conservazione dell'osso marginale a lungo termine.
- Maggiore superficie di contatto, grazie alle microspire.
- Massima versatilità protesica.
- Maggior durata meccanica dell'impianto e della protesi.
- Migliore qualità della vita per i pazienti.

02 FINALITÀ DEGLI IMPIANTI

La finalità degli impianti *AUREA®EVO* è il recupero di funzionalità, estetica e salute tramite la sostituzione di elementi dentali nella mandibola o nella mascella, mediante l'inserimento chirurgico di impianti dentali nel tessuto osseo rimanente e la riabilitazione delle varie funzioni grazie all'impiego di protesi adeguate.

DIAMETRO DELL'IMPIANTO

Il sistema implantare *AUREA®EVO* comprende tre serie di impianti autofilettanti, realizzati in titanio puro di grado IV.

- **IMPIANTI PIATTAFORMA STRETTA NP:**

Corpo con diametro da 3,5 mm, disponibile in diverse lunghezze: da 8,5 mm fino a 14,5 mm, con differenze di 1,5 mm.

- **IMPIANTI PIATTAFORMA NORMALE RP:**

Corpo con diametro da 4,3 mm, disponibile in diverse lunghezze: da 8,5 mm fino a 14,5 mm, con differenze di 1,5 mm.

- **IMPIANTI PIATTAFORMA LARGA WP:**

Corpo con diametro da 5,5 mm, disponibile in diverse lunghezze: da 8,5 mm fino a 13,0 mm, con differenze di 1,5 mm.

CONNESSIONE DELL'IMPIANTO

L'impianto *AUREA®EVO* è dotato di connessione esalobata. Tale connessione si caratterizza per l'antirozionalità degli elementi protesici fissati all'impianto su due piani spaziali equidistanti. La ritenzione è garantita da una vite apposita, che misura 1,6 mm per la piattaforma stretta e 1,8 mm per le piattaforme normale e larga.



PROFILO AUTOFILETTANTE

L'impianto *AUREA[®]EVO* dispone di filettatura attiva. La struttura della filettatura esterna offre i seguenti vantaggi:

- Ottimo grado di attività e direzionalità, per facilitare l'inserimento dell'impianto e ridurre i tempi chirurgici.
 - Contenimento dell'aumento della temperatura dell'osso durante l'inserimento dell'impianto.
 - Stimolazione biomeccanica del tessuto osseo e massima stabilità dell'impianto dopo l'inserimento.
- La struttura della filettatura e della zona apicale, insieme alla parziale conicità dell'impianto, garantisce l'elevata stabilità primaria dell'impianto ed è ottimale per l'inserimento in osso maturo. L'eccellente distribuzione dei carichi masticatori facilita lo stimolo di riparazione ossea e la successiva conservazione.

MICROSPIRE

Il design del collo dell'impianto integra delle microspire, che distribuiscono le forze nell'interfase corticale.

Il punto critico dell'interfase ossoimpianto si trova nell'osso corticale, dove si registrano i valori di stress più elevati. Le microspire diminuiscono lo stress post-carico, migliorando la stabilità secondaria.

L'impianto dispone di 2 mm di microspire trattate, che arrivano fino alla porzione coronale, punto di contatto con la cresta ossea.

Le microspire:

- Diminuiscono lo stress post-carico della corticale.
- Aumentano la superficie di contatto osso-impianto.
- Consentono una minore perdita di osso marginale a lungo termine.
- Sono dotate di filettatura poco invasiva.
- Migliorano il profilo autofilettante.
- Migliorano la stabilità secondaria.

MISMATCHED PLATFORM

Il sistema implantare *AUREA[®]EVO* integra una tecnologia di modifica della piattaforma tra impianto e connessione del pilastro protesico, allontanando il gap protesico dall'osso marginale in modo da minimizzare il rimodellamento osseo durante la formazione dello spazio biologico. Inoltre, fa in modo che la distribuzione dei carichi masticatori si allontani dalla corticale verso l'asse centrale dell'impianto.

03 SPECIFICHE DI INSERIMENTO



Le specifiche di inserimento descritte nella presente procedura per le varie serie dell'impianto AUREA[®]EVO si basano su tipo di superficie radicolare del dente da sostituire, dimensione media, superficie e carichi masticatori funzionali sostenuti dalla corona naturale.

ALTEZZA DI INSERIMENTO

L'inserimento finale dell'impianto AUREA[®]EVO deve avvenire a livello della cresta ossea, lasciando l'intera superficie AVANTBLAST[®] protetta dall'osso.

CARATTERISTICHE DELL'IMPIANTO AUREA[®]EVO

Superficie AVANTBLAST[®]

Connessione interna che offre i seguenti vantaggi:

-Estetica immediata.

Maggiore stabilità dell'interfase impiantoaccessorio protesico.

Migliore distribuzione delle forze.

Maggiore superficie di contatto.

Massima versatilità protesica.

Maggior durata meccanica dell'impianto e della protesi.

Migliore qualità della vita per i pazienti.

Migliore conservazione dell'osso marginale a lungo termine.

Mismatched Platform, per minimizzare la perdita di osso marginale.

INDICAZIONI CLINICHE E SETTORI DI INSERIMENTO

Indicazioni generali con larghezza, altezza e qualità ossee adeguate.

Carico immediato in condizioni ottimali, in cui gli impianti raggiungono una stabilità primaria adeguata al carico immediato (≥ 60 ISQ).

Gli impianti da 8,5 mm di lunghezza non sono indicati per il supporto di una corona singola in qualità ossee di tipo III o IV.

- **IMPIANTI PIATTAFORMA STRETTA NP 3,5 mm:**

In riabilitazioni fisse singole e multiple, con sostituzione delle radici naturali e supporto della corona di incisivi laterali nella mascella e di incisivi laterali e centrali nella mandibola.

- **IMPIANTI PIATTAFORMA NORMALE RP 4,3 mm:**

In riabilitazioni fisse singole e multiple, con sostituzione delle radici naturali e supporto della corona di incisivi centrali, canini e premolari nella mascella e di canini e premolari nella mandibola.

- **IMPIANTI PIATTAFORMA LARGA WP 5,5 mm:**

In riabilitazioni fisse singole e multiple, con sostituzione delle radici naturali e supporto della corona di molari sia nella mascella che nella mandibola.

IMPORTANTE:



Il design del prodotto, il suo comportamento e il buon esito del trattamento si basano sulle indicazioni di cui sopra, escludendo da qualsiasi garanzia tutti i prodotti che non rispettano le indicazioni descritte e i casi clinici che presentano osso insufficiente, chirurgia avanzata, incorporazione di biomateriali, rialzi del seno mascellare, riempimenti ossei, tecniche chirurgiche avanzate, disparallelismi tra impianti, ecc.

DISTANZA MINIMA CONSIGLIATA TRA ELEMENTI DENTALI E IMPIANTI DI DIVERSE SERIE

In linea generale si consiglia una distanza minima di 3 mm tra due impianti adiacenti e di 1,5 mm tra un impianto e un elemento dentale, al fine di preservare la vascolarizzazione ossea e il profilo di emergenza.

04 PIANIFICAZIONE DEL TRATTAMENTO

L'obiettivo del trattamento che prevede l'inserimento di impianti dentali è quello di ripristinare la funzionalità dei denti naturali perduti.

Per raggiungere tale obiettivo è imprescindibile pianificare il trattamento, a partire dalla riabilitazione protodontica.

In conformità con le norme e i protocolli generali applicati in implantologia, gli elementi utili alla pianificazione sono: storia clinica, diagnosi clinicoradiologica, ricerca, modelli di studio, ecc.

PHIBO[®], per il corretto posizionamento degli impianti nelle 3 dimensioni (apicocoronale, mesiodistale e vestibololinguale o palatina), consiglia l'esecuzione di uno studio tridimensionale (TAC) e l'utilizzo di ferule chirurgiche.

La TAC consente anche di riconoscere la qualità ossea, fattore cruciale in relazione alla tecnica di fresatura.

INFORMAZIONI

Le informazioni utili per la realizzazione del trattamento sono:

Generali:

Storia clinica.

Storia medica personale e familiare.

Stato di salute generale.

Specifiche:

Stato di salute orale.

Ricerca clinica e radiologica.

Registrazione dello stato anatomico mediante modelli di studio.

Diagnosi e piano di trattamento.

Aspettative del paziente.

Possibili controindicazioni.

CONTROINDICAZIONI

Fattori generali:



Età, stress, fumo, gravidanza, discrasie sanguigne, fattori psichici, protesi valvolari, patologie terminali, mancanza di igiene orale, carenza ossea, alcolismo, dipendenza da droga, cattive condizioni di salute, ecc.

Malattie sistemiche:

Malattie endocrine, ematologiche, cardiovascolari, infettive acute o croniche, osteoporosi, epilessia, osteite mascellare, trattamenti radioterapici, con corticosteroidi o anticoagulanti, ecc.

DIAGNOSI E PIANO DI TRATTAMENTO

Per confermare la diagnosi iniziale si procede al rilevamento delle impronte, per ricavare modelli di studio da montare su un articolatore semiregolabile guidato dalla registrazione del bite, che consente la diagnostica delle zone edentule e dello spazio disponibile, dell'occlusione del paziente e del tipo di arcata antagonista del settore da riabilitare.

La diagnosi finale viene elaborata dal responsabile del trattamento clinico.

Inoltre, per stabilire le dimensioni e il design della futura protesi, si realizza una ceratura ricostruttiva. La ceratura consente di realizzare una riabilitazione provvisoria e di costruire guide chirurgiche per l'ubicazione degli impianti e delle riabilitazioni protodontiche necessarie all'inserimento.

La ricerca clinica e radiologica e i modelli costituiscono gli strumenti basilari per la definizione del tipo di riabilitazione necessaria al ripristino dell'anatomia, della funzione masticatoria e dell'estetica del paziente.

Si stabilisce il piano di trattamento, che comprende la pianificazione della riabilitazione in termini di tempo, tipo di protesi, numero di impianti necessari a supporto della protesi, posizionamento degli stessi in relazione alla cresta ossea e al tessuto molle, ecc.

Il piano di trattamento e la sua pianificazione costituiscono la base fondamentale per salvaguardare le strutture biologiche, con l'obiettivo di prevedere il carico lungo la linea assiale dell'impianto, evitare elementi di estensione, gestire i carichi trasversali, controllare la stabilità, l'occlusione, l'igiene e le parafunzioni, stimolando l'ancoraggio osseo mediante l'incorporazione di un certo numero di impianti di lunghezze e diametri adeguati alla situazione anatomica, consentendo di contrastare le varie forze che agiscono su diversi livelli.

05 STRUMENTARIO

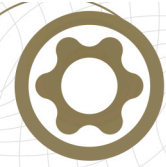
KIT CHIRURGICO

Il kit chirurgico viene fornito privo di sterilizzazione.

Il kit chirurgico è progettato in modo da offrire un ottimo rapporto ergonomico nel campo operatorio e protodontico. È composto da una base, un vassoio per gli strumenti chirurgici e protesici e una copertura.

Prima dell'intervento o della procedura protodontica, tutti i componenti del kit devono essere puliti separatamente, prestando particolare attenzione alle zone di difficile accesso.

I detergenti utilizzati, come le sostanze chimiche, non sono sufficienti a eliminare tutta la sporcizia e i residui, perciò occorre procedere a un'accurata pulizia manuale con spugne o panni leggeri, così da asportare quanto più materiale possibile in seguito all'intervento chirurgico.



Per le zone di difficile accesso, è consigliabile servirsi di uno spazzolino pulito con setole morbide. Non utilizzare solventi, sostanze abrasive, spazzolini metallici o spugne abrasive. Si consiglia l'uso di un detergente enzimatico delicato con pH neutro. Il kit chirurgico può essere pulito anche meccanicamente, in una vasca a ultrasuoni. Prima dell'uso, verificare che tutti i componenti del kit chirurgico siano puliti e intatti. Non aggiungere al kit strumenti non previsti, così da evitare eventuali sovraccarichi o l'ingresso di vapore acqueo attraverso i fori.

FRESE CHIRURGICHE

È importante sottolineare che le frese chirurgiche sono utilizzabili per un massimo di 10 volte. Una corretta manutenzione, disinfezione e pulizia delle stesse, evitando colpi e il deposito di residui, ne favorisce la durata e le specifiche di taglio. Tecniche di pulizia e manutenzione inadeguate possono ridurre la durata e le prestazioni di taglio delle frese, compromettendo il buon esito del trattamento implantologico e provocando gravi danni alla salute del paziente. Le frese del sistema *AUREA[®]EVO* sono dotate di tacche laser e fermi intercambiabili con sistema "clic" per valutare la profondità nel letto osseo, senza escludere il controllo clinico mediante sonde o altri strumenti adeguati.

CHIAVE A DOPPIA FUNZIONE

La chiave del sistema *AUREA[®]EVO* svolge la doppia funzione di controllo della coppia e di vera e propria chiave. La chiave viene fornita non sterilizzata. Prima dell'uso, disinfettarla e pulirla. Nella parte inferiore della chiave è possibile regolare la coppia per l'inserimento degli impianti o la collocazione e il serraggio della protesi definitiva. La chiave dinamometrica consente di regolare la coppia da utilizzare. Quando la chiave dinamometrica arriva a esercitare la forza corretta in funzione della coppia stabilita, la parte superiore (o testa) si piega, per indicare che la forza prestabilita è stata raggiunta.

06 PREPARAZIONE DEL CAMPO OPERATORIO

La preparazione del campo operatorio, come le fasi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione di strumenti, componenti e dispositivi, si basa su procedure per l'igiene e la sicurezza dei pazienti, raccolte in norme e protocolli odontologici generali.

Di seguito, in forma riassunta, si descrivono parzialmente alcuni di questi protocolli, con indicazioni specifiche per il sistema implantare *AUREA[®]EVO*.

Il campo operatorio deve essere asettico e sterile, prima e durante l'intervento.

In generale, per la preparazione del campo operatorio, occorrono:

- Storia clinica del paziente, informazioni tecniche e piano di trattamento.
- Strumentario del sistema implantare *AUREA[®]EVO* sterilizzato.
- Strumentario, componenti e dispositivi generici sterilizzati.
- Tavolo chirurgico protetto da teli sterili.
- Strumenti posizionati in modo visibile e ordinato per l'utilizzo, tenendo in considerazione le procedure chirurgiche.
- Protezione di dispositivi e componenti della sala operatoria con teli sterili.
- Motore chirurgico con cannule di irrigazione nuove.



- Preparazione del paziente per l'intervento. Risciacqui orali, pulizia e disinfezione della zona da operare.
- Il personale deve indossare indumenti chirurgici specifici, come camici chirurgici, mascherine, guanti sterili monouso, occhiali protettivi in plastica, calzature adeguate, ecc. e provvedere alla disinfezione di braccia e mani, in conformità con i protocolli standard.

Durante l'intervento, utilizzare un recipiente sterile con soluzione fisiologica per depositare gli strumenti utilizzati (frese chirurgiche, lame da bisturi, chiavi, adattatori) per evitare eventuali urti e l'attaccamento di residui alla superficie degli strumenti.

07 PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DEGLI STRUMENTI

Le fasi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione, così come la preparazione del campo operatorio, si basano su procedure per l'igiene e la sicurezza dei pazienti, raccolte in norme e protocolli odontologici generali.

Per consultare le procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione, fare riferimento al documento **PROSPLDESP**.

IMPORTANTE:

La mancata osservanza delle indicazioni del fabbricante dei prodotti utilizzati nelle procedure descritte può provocare gravi danni al materiale, tra cui ossidazione degli strumenti, perdita della capacità di taglio e riduzione della durata delle frese chirurgiche, oltre che complicazioni negli interventi successivi, provocando un eccessivo riscaldamento osseo o necrosi e la mancata osteointegrazione degli impianti.

08 SEQUENZE CHIRURGICHE DI INSERIMENTO

IMPORTANTE:

La preparazione del letto osseo richiede l'uso di strumenti speciali affilati e sottoposti a irrigazione costante, oltre che il completamento di una sequenza chirurgica specifica per l'inserimento dell'impianto alle velocità consigliate, descritte nella presente procedura chirurgica.



La mancata osservanza della procedura può comportare l'applicazione di forze eccessive (superiori a 35 Ncm) nell'inserimento dell'impianto che, superando la soglia di resistenza dell'osso, possono provocare danni all'impianto e alla connessione, saldatura fredda dell'impianto con il portaimpianto, rottura dell'impianto, necrosi, frattura ossea, ecc.

INCISIONE

Gli impianti possono essere posizionati con un'incisione mucoperiostica con scollamento, per vedere direttamente l'osso, oppure senza incisione mucoperiostica, mediante l'uso di un bisturi circolare.

Per utilizzare il bisturi circolare la gengiva deve essere cheratinizzata, la larghezza ossea deve essere adeguata e occorre la pianificazione tridimensionale anticipata del trattamento, così da conoscere con esattezza la quantità di osso.

Dopo aver eseguito l'incisione e lo scollamento e una volta scoperta la cresta ossea, inizia la sequenza chirurgica iniziale. In presenza di cresta ossea stretta, procedere alla regolarizzazione per aumentarne l'ampiezza vestibolo-linguale o palatina, lasciando un quantitativo di margine osseo sufficiente dopo la collocazione dell'impianto.

Nei casi clinici che consentono di eseguire un intervento chirurgico senza scollamento del tessuto molle, il bisturi circolare viene utilizzato per accedere all'osso che ospita il letto dell'impianto.

PREPARAZIONE DEL LETTO OSSEO

L'impianto *AUREA®EVO* è progettato per posizionare la spalla dell'impianto a livello della cresta ossea. La preparazione del letto osseo avviene mediante una sequenza chirurgica di inserimento iniziale (comune a tutte le serie) e una sequenza chirurgica finale specifica per ogni serie di impianti.

Durante la preparazione chirurgica del letto osseo dell'impianto, tenere in considerazione i seguenti aspetti:

- Utilizzare abbondante raffreddamento esterno, con soluzione sterile d'acqua o di NaCl preraffreddata a 5 °C.
- Esercitare sull'osso una pressione lieve e intermittente.

La lunghezza dell'impianto si definisce come la distanza tra il diametro massimo della spalla e l'apice dell'impianto.

In fase di post-estrazione, considerare la posizione della spalla dell'impianto basandosi sulla guida chirurgica risultante dalla ceratura diagnostica, in cui tale spalla deve trovarsi a 4 mm dal margine gengivale del futuro restauro.

Nella preparazione del letto osseo della lunghezza massima, in tutti i diametri degli impianti occorre esercitare lievi pressioni, aumentando gli intervalli tra le stesse e rimuovendo la fresa dall'interno del canale in preparazione per consentire il sanguinamento, la diminuzione della pressione locale e il raffreddamento, così da evitare il surriscaldamento e l'eventuale necrosi dell'osso.

Alla fine della sequenza chirurgica, rimuovere i residui di fresatura mediante irrigazione con siringa e soluzione sterile.

Le frese chirurgiche sono utilizzabili per un massimo di 10 volte.

Superare il numero di utilizzi indicato può compromettere il buon esito del trattamento.



La sequenza di fresatura è condizionata dal tipo di osso, in base alla classificazione di Lekholm, poiché la fresatura per ossa di tipo I è diversa da quella per ossa di tipo IV.

Nell'osso di tipo IV è consigliabile fresare per tutta la lunghezza delle frese, eccetto l'ultima della serie, da utilizzare soltanto sul terzo coronale del neoalveolo, in modo che l'impianto agisca sull'osso come un compattatore fino all'inserimento finale, proteggendo e aumentando la densità dell'osso disponibile.

La seguente tabella descrive le velocità di rotazione raccomandate in base al diametro.

DIAMETRO	DESCRIZIONE	giri/min
2,3	Fresa lanceolata	850
2,0	Fresa pilota	850
3,1	Fresa NP 3,5	750
3,3	Fresa NP 3,5 Osso denso	750
3,8	Fresa RP 4,3	650
4,0	Fresa RP 4,3 Osso denso	650
5,0	Fresa WP 5,5	650
5,2	Fresa WP 5,5 Osso denso	650

SEQUENZA CHIRURGICA INIZIALE: FRESA LANCEOLATA

La sequenza iniziale si avvia con la fresa lanceolata a una velocità di 850 giri/min, segnando e trapassando la corticale ossea e centrando l'asse per le osteotomie successive.

Questa fresa conica con zona superiore cilindrica da Ø 2,3 mm non richiede di raggiungere la profondità pianificata.

La fresa dispone di due tacche laser a 8,5 e 13 mm, per valutare la profondità di inserimento prima di prendere le misure.

L'uso della fresa lanceolata è consigliabile nei casi clinici in cui la diagnosi permette di effettuare un intervento chirurgico senza scollamento del tessuto molle.

SEQUENZA CHIRURGICA INIZIALE / FRESA Ø 2,0 mm

Dopo aver trapassato la corticale, procedere in profondità con la fresa elicoidale iniziale da Ø 2,0 mm a una velocità di 850 giri/min fino alla profondità prevista, esercitando una pressione lieve e intermittente per evitare il surriscaldamento osseo.

Le frese del sistema AUREA®EVO sono dotate di tacche laser e fermi intercambiabili con sistema "clic" per valutare la profondità nel letto osseo, senza escludere il controllo clinico mediante sonde o altri strumenti adeguati.

In seguito, inserire il misuratore di profondità/parallelizzatore per verificare la profondità di fresatura e il parallelismo, in modo da poter eseguire lievi correzioni nell'osteotomia successiva.

Si raccomanda di passare il filo interdentale attraverso il foro del misuratore di profondità, per evitare che venga ingerito dal paziente.

IMPORTANTE:

È necessario mantenere un'irrigazione abbondante in tutte le osteotomie e procedure fino all'inserimento dell'impianto.



SEQUENZA CHIRURGICA FINALE **AUREA®EVO NP 3,5**

Dopo aver completato la sequenza iniziale comune a tutte le serie, si avvia la sequenza di osteotomia finale per l'impianto **AUREA®EVO NP 3,5**.

I diametri di spalla e corpo e il resto delle specifiche relative agli impianti **AUREA®EVO NP 3,5** sono descritti all'inizio della presente procedura.

L'osteotomia finale per l'impianto **AUREA®EVO NP 3,5** avviene con la fresa conica con zona superiore cilindrica da \varnothing 3,1 mm a una velocità di rotazione di 750 giri/min fino alla profondità prevista, esercitando una pressione lieve e intermittente per evitare il surriscaldamento osseo.

Le frese del sistema **AUREA®EVO** sono dotate di tacche laser e fermi intercambiabili con sistema "clic" per valutare la profondità nel letto osseo, senza escludere il controllo clinico mediante sonde o altri strumenti adeguati.

Nelle zone mandibolari e mascellari anteriori, per qualità ossee di tipo I e II, si consiglia l'uso della fresa per l'impianto **AUREA®EVO NP 3,5** per osso denso ad apice conico con zona superiore cilindrica da \varnothing 3,3 mm a una velocità di rotazione di 750 giri/min.

In caso di corticali spesse, eseguire la filettatura dell'impianto nel letto osseo con il maschiatore dell'impianto **AUREA®EVO NP 3,5**.

È consigliabile lavorare la profondità del letto osseo con il maschiatore fino a 8,5 mm dal livello corticale. A seconda della lunghezza dell'impianto e dalla valutazione della densità ossea, è possibile raggiungere una maggiore profondità grazie alle tacche presenti nel maschiatore, tenendo in considerazione che una profondità eccessiva può provocare instabilità.

IMPORTANTE:

È necessario mantenere un'irrigazione abbondante in tutte le osteotomie e procedure fino all'inserimento dell'impianto.

Eseguire manualmente e lentamente la filettatura con il maschiatore collegato alla chiave e, nel caso si utilizzi un maschiatore meccanico con contrangolo, utilizzare una velocità di rotazione di 15 giri/min.

SEQUENZA CHIRURGICA FINALE **AUREA®EVO RP 4,3**

Una volta completata la sequenza chirurgica finale dell'impianto **AUREA®EVO NP 3,5**, inizia la sequenza di osteotomia finale per l'impianto **AUREA®EVO RP 4,3**.

I diametri di spalla e corpo e il resto delle specifiche relative agli impianti **AUREA®EVO RP 4,3** sono descritte all'inizio della presente procedura.

L'osteotomia finale per l'impianto **AUREA®EVO RP 4,3** avviene con la fresa ad apice conico con zona superiore cilindrica da \varnothing 3,8 mm a una velocità di rotazione di 650 giri/min fino alla profondità prevista, esercitando una pressione lieve e intermittente per evitare il surriscaldamento osseo.

Le frese del sistema **AUREA®EVO** sono dotate di tacche laser e fermi intercambiabili con sistema "clic" per valutare la profondità nel letto osseo, senza escludere il controllo clinico mediante sonde o altri strumenti adeguati.

Nelle zone mandibolari e mascellari anteriori, per qualità ossee di tipo I e II, si consiglia l'uso della fresa per l'impianto **AUREA®EVO RP 4,3** per osso denso ad apice conico con zona superiore cilindrica da \varnothing 4,0 mm a una velocità di rotazione di 650 giri/min.

In caso di corticali spesse, eseguire la filettatura dell'impianto nel letto osseo con il maschiatore dell'impianto **AUREA®EVO RP 4,3**.



È consigliabile lavorare la profondità del letto osseo con il maschiatore fino a 8,5 mm dal livello corticale. A seconda della lunghezza dell'impianto e dalla valutazione della densità ossea, è possibile raggiungere una maggiore profondità grazie alle tacche presenti nel maschiatore, tenendo in considerazione che una profondità eccessiva può provocare instabilità.

IMPORTANTE:

È necessario mantenere un'irrigazione abbondante in tutte le osteotomie e procedure fino all'inserimento dell'impianto.

Eseguire manualmente e lentamente la filettatura con il maschiatore collegato alla chiave e, nel caso si utilizzi un maschiatore meccanico con contrangolo, utilizzare una velocità di rotazione di 15 giri/min.

SEQUENZA CHIRURGICA FINALE AUREA®EVO WP 5,5

Una volta completata la sequenza chirurgica finale dell'impianto **AUREA®EVO RP 4,3**, inizia la sequenza di osteotomia finale per l'impianto **AUREA®EVO WP 5,5**.

I diametri di spalla e corpo e il resto delle specifiche relative agli impianti **AUREA®EVO WP 5,5** sono descritti all'inizio della presente procedura.

L'osteotomia finale per l'impianto **AUREA®EVO WP 5,5** avviene con la fresa ad apice conico con zona superiore cilindrica da Ø 5,0 mm a una velocità di rotazione di 650 giri/min fino alla profondità prevista, esercitando una pressione lieve e intermittente per evitare il surriscaldamento osseo.

Le frese del sistema **AUREA®EVO** sono dotate di tacche laser e fermi intercambiabili con sistema "clic" per valutare la profondità nel letto osseo, senza escludere il controllo clinico mediante sonde o altri strumenti adeguati.

Nelle zone mandibolari e mascellari anteriori, per qualità ossee di tipo I e II, si consiglia l'uso della fresa per l'impianto **AUREA®EVO WP 5,5** per osso denso ad apice conico con zona superiore cilindrica da Ø 5,2 mm a una velocità di rotazione di 650 giri/min.

In caso di corticali spesse, eseguire la filettatura dell'impianto nel letto osseo con il maschiatore dell'impianto **AUREA®EVO WP 5,5**.

È consigliabile lavorare la profondità del letto osseo con il maschiatore fino a 8,5 mm dal livello corticale. A seconda della lunghezza dell'impianto e dalla valutazione della densità ossea, è possibile raggiungere una maggiore profondità grazie alle tacche presenti nel maschiatore, tenendo in considerazione che una profondità eccessiva può provocare instabilità.

IMPORTANTE:

È necessario mantenere un'irrigazione abbondante in tutte le osteotomie e procedure fino all'inserimento dell'impianto.

Eseguire manualmente e lentamente la filettatura con il maschiatore collegato alla chiave e, nel caso si utilizzi un maschiatore meccanico con contrangolo, utilizzare una velocità di rotazione di 15 giri/min.

09. ETICHETTATURA DELL'IMPIANTO AUREA®EVO

Le etichette identificative di ogni impianto hanno l'obiettivo di mantenere la tracciabilità e la garanzia del prodotto utilizzato sul paziente. Applicare le etichette alla storia clinica e alla cartella del paziente, al



registro del trattamento, alla scheda tecnica di laboratorio relativa a clinica e paziente e, infine, a tutte le procedure legate al trattamento del paziente.

10. APERTURA DELLA CONFEZIONE

Prima di aprire la confezione, verificare a livello visivo che questa non presenti danni o sia aperta o bucata. Prima dell'apertura, verificare che i dati riportati sull'etichetta corrispondano ai valori di diametro e lunghezza previsti e controllare la data di scadenza.

Gli impianti vengono forniti sterilizzati tramite irradiazione con raggi gamma a 25 KGy.

Gli impianti del sistema Phibo[®] sono confezionati singolarmente.

L'impianto fornito è composto da:

- Scatola di cartone esterna, codificata per colore a seconda della serie dell'impianto.
- Etichetta identificativa, che comprende tre etichette adesive per il mantenimento della tracciabilità e della garanzia.
- Prospetto del prodotto all'interno della scatola di cartone.
- Confezione doppia tipo blister, sigillata con tyvek, per garantire la sterilità dell'impianto.
- Confezione esterna tipo blister, che contiene la confezione interna. Dopo l'apertura, la confezione interna viene depositata nel campo operatorio per mantenere la catena di sterilità.
- Confezione interna tipo blister, che contiene l'impianto, il portaimpianto e la vite di chiusura. Questi elementi sono codificati per colore in base alla serie corrispondente.

Aprire la scatola di cartone esterna premendo sui punti tratteggiati recanti la scritta "PRESS", così da estrarre la doppia confezione blister e il prospetto all'interno.

Una volta aperta, seguire le indicazioni riportate sul tyvek per la corretta apertura del blister esterno. Nella manipolazione della scatola di cartone esterna e nell'apertura del blister esterno è importante evitare di contaminare il campo sterile, facendo in modo che questi due elementi vengano manipolati da personale esterno al campo operatorio, così da preservarne l'asepsi e la sterilità.

In seguito all'osteotomia finale, aprire il blister interno con estrema cautela, attenendosi alle indicazioni riportate sul tyvek e posizionandolo nel campo operatorio. Aprire il tyvek troppo velocemente o con troppa forza può provocare la fuoriuscita incontrollata della vite di chiusura dal blister.

IMPORTANTE:

Se l'intervento non dovesse avvenire, per qualsiasi motivo, il blister interno contenente l'impianto non potrà essere stoccato, conservato o utilizzato per un altro intervento. Il blister interno non preserva la sterilità impianto.

Quest'ultima è garantita fino all'apertura del blister esterno. Nel tempo, il blister interno non conserva le condizioni necessarie per mantenere la sterilità.



Aprire il blister interno nel campo operatorio, quindi estrarre dall'alloggiamento l'impianto e la vite di chiusura. Il fissaggio dell'impianto nel blister interno avviene grazie all'attrito tra il portaimpianto e la parte del blister studiata a tal fine. È importante che gli adattatori siano correttamente collegati al portaimpianto e che il fissaggio sia corretto, così da poter estrarre l'impianto in sicurezza per il trasporto nel letto osseo. Nel caso in cui l'impianto cada e perda la propria sterilità, è severamente proibito manipolare, pulire, sterilizzare e utilizzare l'impianto sul paziente.

11. ESTRAZIONE DELL'IMPIANTO DAL BLISTER

IMPORTANTE:

Prima di estrarre l'impianto dal blister e inserirlo nel letto osseo, regolare la coppia del contrangolo e della chiave dinamometrica a un valore massimo di 35 Ncm.

Nell'inserimento dell'impianto, manuale o meccanico, non si deve superare la coppia massima consigliata, poiché farlo potrebbe provocare danni gravi o irreversibili all'insieme dell'impianto e alla salute del paziente.

I segnali e le conseguenze normalmente associati all'eccesso di forza nell'inserimento dell'impianto possono essere:

- Eccessiva torsione del portaimpianto, con conseguente saldatura fredda tra il portaimpianto e l'impianto.
- Danni percepibili e non percepibili alla connessione dell'impianto e potenziale frattura dello stesso in seguito alla riabilitazione a breve-medio termine, oppure mancanza di fit tra protesi e connessione dell'impianto.
- Danno alla filettatura interna dell'impianto, con conseguente mancanza di fit delle viti definitive della protesi, rottura delle stesse o perdita della filettatura interna dell'impianto.

Possibili cause:

- Sequenza finale dell'osteotomia con fresa chirurgica di diametro inferiore rispetto a quello stabilito.
- Sequenza finale di fresatura e inserimento dell'impianto su qualità ossee di tipo I e II senza procedere alla filettatura con il maschiatore.
- Difetti nell'azione di taglio delle frese chirurgiche.

ESTRAZIONE MECCANICA

Una volta connesso l'adattatore meccanico al contrangolo, inserirlo nel portaimpianto fino a notare un lieve attrito e un "clic" che indica la connessione dell'adattatore.

Afferrare saldamente il blister e azionare il contrangolo a una velocità di rotazione di 15 giri/min.

Successivamente, estrarre delicatamente l'impianto dal blister in direzione verticale, senza muoverlo avanti e indietro.

ESTRAZIONE MANUALE



Una volta connesso l'adattatore manuale alla chiave dinamometrica, inserirlo nel portaimpianto fino a notare un lieve attrito e un "clic" che indica la connessione dell'adattatore.
Afferrare saldamente il blister ed estrarre delicatamente l'impianto dal blister in direzione verticale, senza muoverlo avanti e indietro.

12 INSERIMENTO DELL'IMPIANTO

IMPORTANTE:

Se si lavora su qualità ossee di tipo I e II, durante l'inserimento occorre fare brevi soste intermittenti, soprattutto nell'inserimento di impianti con lunghezze e diametri importanti.
L'irrigazione deve essere costante per tutta la procedura di inserimento. Una volta conclusa la sequenza finale di fresatura, verificare il buon sanguinamento e la vascolarizzazione del letto osseo, quindi confermare l'assenza di sporgenze appuntite nell'osso che potrebbero interferire con l'inserimento dell'impianto o con la successiva manipolazione del tessuto molle.
Dopo la sequenza finale di fresatura e prima di inserire l'impianto è importante verificare che la profondità coincida con quella prevista e che il letto osseo sia privo di residui dovuti dalla fresatura.
L'inserimento dell'impianto può essere effettuato con o senza irrigazione, così che la superficie idrofila si imbeva con il sangue dell'alveolo.

Fattori come caratteristiche, quantità e qualità ossee, posizione dell'impianto e tecnica di preparazione influiscono direttamente sul grado di stabilità.

Gli studi clinici e i controlli successivi all'inserimento degli impianti Phibo[®] dimostrano un elevato grado di stabilità primaria nelle prime settimane.

In caso di inserimento meccanico, è consigliabile non inserire completamente l'impianto, completando il procedimento manualmente con la chiave dinamometrica e posizionandolo all'altezza desiderata, verificandone più direttamente la stabilità primaria.

L'inserimento dell'impianto deve iniziare lentamente, mantenendo un'irrigazione continua, con una coppia massima di 35 Ncm e una velocità di rotazione di 15 giri/min.



È imperativo evitare movimenti bruschi e il superamento delle forze previste, utilizzando gli strumenti in posizione non allineata all'asse del letto osseo, così da non provocare forze e tensioni indesiderate nel gruppo portaimpianto-impianto.

13 SMONTAGGIO DEL PORTAIMPIANTO

Una volta inserito l'impianto, utilizzare la chiave doppia curva sul portaimpianto per minimizzare i movimenti dell'impianto e garantire la massima stabilità durante l'estrazione della vite di ritenzione del portaimpianto.

Una volta posizionata la chiave doppia curva, inserire l'avvitatore manuale o meccanico nella vite di ritenzione. L'estrazione della vite di ritenzione avviene in senso antiorario. Le viti di ritenzione dei portaimpianto sono calibrate a una coppia specifica, per essere rimosse senza problemi manualmente o meccanicamente. Le viti di ritenzione vengono trattenute nell'avvitatore mediante frizione.

Quando si superano le forze prestabilite, la vite di ritenzione potrebbe fissarsi più saldamente al portaimpianto che, a causa dell'attrito e della torsione, potrebbe incastrarsi con l'impianto. Nelle operazioni di estrazione della vite di ritenzione e del portaimpianto è consigliabile utilizzare la chiave doppia curva, eseguendo piccoli movimenti in senso antiorario per sbloccare i componenti.

In seguito, rimuovere il portaimpianto con pinze tipo "mosquito".

Dopodiché, a seconda del trattamento pianificato, concludere l'intervento attenendosi alla procedura scelta, pulendo previamente la zona e l'impianto con soluzione fisiologica ed eliminando eventuali particelle ed elementi risultanti dall'osteotomia, che possono complicare la collocazione e il fit dei componenti e degli accessori da utilizzare.

14 PROCEDURE PHIBO®

Per concludere l'intervento, a seconda del trattamento pianificato, esistono diverse procedure specifiche per i sistemi implantari *AUREA®EVO*.

Fare riferimento alle procedure protodontiche del sistema *PHIBO®* per avere informazioni complete e aggiornate sulle procedure da applicare.

Le opzioni per la conclusione dell'intervento sono:

ESTETICA IMMEDIATA

La funzione di estetica immediata si considera indicata per la collocazione di una protesi provvisoria, senza contatto occlusale, preparata in laboratorio o in clinica.

Questo tipo di riabilitazione provvisoria offre grandi vantaggi al paziente e al medico, tra cui:

- Modellamento del tessuto molle, con conseguente creazione del profilo di emergenza adeguato.
- Estetica e comfort immediati per il paziente.
- Restauro provvisorio con pilastro definitivo, così da evitare la manipolazione del tessuto molle e conservare la struttura dell'epitelio giunzionale.
- Riduzione delle procedure e delle visite in clinica.
- Riduzione di dolore, infiammazione e disturbi rispetto alle procedure convenzionali.

La protesi provvisoria viene preparata sul pilastro definitivo *AUREA®EVO* o direttamente sull'impianto, mediante un pilastro personalizzato Syntesis in PMMA. Gli accessori impiegati nella procedura di estetica immediata standard sono: il pilastro definitivo *AUREA®EVO*, il tappo di protezione del pilastro *AUREA®EVO*, la cuffia in plastica provvisoria, la vite di ribasatura e la vite di ritenzione della corona.



CHIRURGIA MONOFASE

Procedura indicata in caso di densità e qualità ossea medioalta.

I tempi di attesa minimi consigliati, precedenti alla riabilitazione, vanno da 6 a 8 settimane.

I vantaggi di questa procedura sono:

- Manipolazione minima del tessuto molle, così da conservare la struttura dell'epitelio giunzionale, senza ulteriore manipolazione dei pilastri.
- Estetica migliorata nei tempi di attesa.
- Procedure semplici e rapide.
- Riduzione delle procedure cliniche e dei tempi di riabilitazione rispetto alla procedura chirurgica bifase.

La spalla dell'impianto rimane in contatto con il cavo orale durante le fasi di riparazione del tessuto osseo e molle, in cui inizia la formazione dello spazio biologico caratteristico dell'impianto *AUREA[®]EVO* con Mismatched Platform, mediante il pilastro di cicatrizzazione o il tappo di protezione del pilastro *AUREA[®]EVO*, intorno al quale si esegue la sutura.