



Procédure chirurgicale Aurea Evo

Référence : PROCEQUIREVOSP_rev1
Date révision et approbation : 2016.03.03

OBSOLETE / OBSOLETE / VERALTET / OBSOLETE



TABLE DES MATIÈRES

01 INTRODUCTION

CONCEPTION
MICRO-CONCEPTION
MACRO-CONCEPTION

02 OBJECTIF DES IMPLANTS

DIAMÈTRE DE L'IMPLANT
CONNEXION DE L'IMPLANT
PROFIL AUTO-TARAUDANT
MICROSPIRALES
MISMATCHED PLATFORM

03 SPÉCIFICATIONS D'INSERTION

HAUTEUR D'INSERTION
CARACTÉRISTIQUES DE L'IMPLANT
INDICATIONS CLINIQUES ET SECTEURS D'INSERTION
DISTANCE MINIMALE ENTRE LES PIÈCES DENTAIRES ET LES IMPLANTS

04 PLANIFICATION DU TRAITEMENT

INFORMATIONS
CONTRE-INDICATIONS
DIAGNOSTIC ET PLAN DE TRAITEMENT

05 INSTRUMENTS

BOÎTIER CHIRURGICAL ET PROTHÉTIQUE
FORETS CHIRURGICAUX
CLÉ À CLIQUET DOUBLE FONCTION

06 PRÉPARATION DU CHAMP OPÉRATOIRE

07 NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DES INSTRUMENTS

08 SÉQUENCES CHIRURGICALES D'INSERTION

INCISION
PRÉPARATION DU SITE OSSEUX
SÉQUENCE DE FORAGE
SÉQUENCE CHIRURGICALE INITIALE : FORET POINTEUR
SÉQUENCE CHIRURGICALE INITIALE : FORET Ø 2,0
SÉQUENCE CHIRURGICALE FINALE NP 3,5
SÉQUENCE CHIRURGICALE FINALE RP 4,3
SÉQUENCE CHIRURGICALE FINALE WP 5,5

09 ÉTIQUETAGE IMPLANT

10 OUVERTURE DE L'EMBALLAGE



11 EXTRACTION DE L'IMPLANT DU BLISTER

EXTRACTION MÉCANIQUE

EXTRACTION MANUELLE

12 INSERTION DE L'IMPLANT

13 DÉMONTAGE DU PORTE-IMPLANT

14 PROCÉDURES AVEC PHIBO®

01 INTRODUCTION

CONCEPTION

Le système d'implants *PHIBO*® est conçu pour simplifier et réduire les procédures cliniques ainsi que les temps de réhabilitation, en obtenant dès le début une meilleure esthétique et un plus grand confort pour le patient, son objectif étant le soin et le maintien des tissus durs et mous.

La réduction des procédures cliniques ainsi que la conception et les caractéristiques des ajouts clinico-prostodontiques permettent de réaliser, après l'insertion de l'implant, une réhabilitation selon la procédure d'esthétique et/ou mise en charge immédiate, en apportant aux patients un confort dès le début.

Ce concept innovant de réhabilitation esthétique et/ou mise en charge immédiate sans charges directes masticatoires offre non seulement aux patients de bons résultats dès le début, mais également une meilleure rentabilité pour la clinique dentaire avec des processus, des temps et une quantité de composants moindres, en plus d'excellents résultats cliniques à court, moyen et long terme.

MICRO-CONCEPTION (NANODIMENSION)

AVANTBLAST® est la surface du système d'implants *PHIBO*®. Dans la lignée de la recherche en matière de traitement de surface pour implants basée sur l'attaque chimique, *AVANTBLAST*® représente l'avancée et l'optimisation de la réponse biologique, en améliorant les résultats obtenus sur la surface avec gravure à l'acide et passivation ultérieure.

La surface *AVANTBLAST*® réalisée avec une double attaque chimique, sur titane de grade IV, combine des facteurs clés pour faciliter la réponse biologique : rugosité optimale pour augmenter la surface réelle de l'implant, porosité exclusive et importante avec une morphologie très semblable à celle du tissu osseux et une grande mouillabilité conforme aux tensions de surface des différentes phases de réparation biologique, augmentation contrôlée de l'épaisseur de la couche superficielle d'oxyde de titane, ce qui permet d'obtenir une triple épaisseur par rapport à la couche naturelle, et une configuration stœchiométrique céramique avec une libération moindre d'ions métalliques dans le milieu.

Tous ces facteurs garantissent une meilleure liaison implant-os, avec une force de rétention supérieure et une meilleure stabilité, ce qui permet d'optimiser le processus d'ostéointégration et de favoriser la réussite clinique et la longévité de la réhabilitation.

MACRO-CONCEPTION



Le résultat de la recherche et du développement pour l'amélioration de la connexion et du comportement des forces pendant la mastication est le concept de la connexion hexalobulaire du système d'implants AUREA®EVO. La conception de l'implant et celle de la connexion hexalobulaire offrent une meilleure répartition et absorption des forces et des tensions générées au cours de la fonction de l'implant, ce qui permet d'obtenir les avantages suivants :

- Plus grande stabilité primaire
- Meilleure répartition des forces
- Moins de micro-mouvements entre le pilier et l'implant
- Plus grande préservation de l'os marginal à long terme
- Plus grande surface de contact en raison de la zone de microspirales
- Polyvalence prothétique maximale
- Plus grande durée mécanique de l'implant et de la prothèse
- Meilleure qualité de vie pour les patients

02 OBJECTIF DES IMPLANTS

L'objectif des implants AUREA®EVO est de récupérer la fonction, l'esthétique et la santé, en remplaçant des pièces dentaires perdues sur la mandibule ou le maxillaire grâce à l'implantation chirurgicale d'implants dentaires dans le tissu osseux restant. Ils permettent ainsi de restaurer les différentes fonctions par le biais de prothèses adéquates.

DIAMÈTRE DE L'IMPLANT

Le système d'implants AUREA®EVO comprend trois lignes de plateformes d'implants auto-forants fabriqués en titane pur de grade IV.

- **IMPLANT PLATEFORME ÉTROITE NP :**

Diamètre du corps de 3,5 mm, disponible en plusieurs longueurs : de 8,5 mm à 14,5 mm, par pas de 1,5 mm

- **IMPLANTS PLATEFORME RÉGULIÈRE RP :**

Diamètre du corps de 4,3 mm, disponible en plusieurs longueurs : de 8,5 mm à 14,5 mm, par pas de 1,5 mm

- **IMPLANTS PLATEFORME LARGE WP :**

Diamètre du corps de 5,5 mm, disponible en plusieurs longueurs : de 8,5 mm à 13,0 mm, par pas de 1,5 mm

CONNEXION DE L'IMPLANT

L'implant AUREA®EVO dispose d'une connexion hexalobulaire. Cette connexion assure la caractéristique d'antirotation des éléments prothétiques fixés à l'implant sur les deux plans spatiaux équidistants.



La rétention est assurée par la vis de rétention, de 1,6 mm pour la plateforme étroite et de 1,8 mm pour les plateformes régulière et large.

PROFIL AUTO-TARAUDANT

L'implant *AUREA[®]EVO* dispose d'un filetage actif. Les principaux avantages de la conception du filetage extérieur sont :

- Actif et directionnel pour faciliter l'insertion de l'implant et réduire la durée de l'intervention chirurgicale
- Diminution de la hausse de température de l'os lors de l'insertion de l'implant
- Stimulus biomécanique du tissu osseux et stabilité optimale de l'implant après insertion

La conception du filetage et de la zone apicale, avec la conicité partielle de l'implant, a pour résultat une grande stabilité primaire de l'implant ainsi qu'une conception optimale pour une insertion dans l'os mature.

L'excellente répartition des charges masticatoires facilite la stimulation de la réparation osseuse et le maintien postérieur.

MICROSPIRALES

La conception du col de l'implant intègre des microspirales qui répartissent les forces dans l'interface corticale.

Le point critique de l'interface os-implant se situe sur l'os cortical, où les valeurs de stress sont les plus élevées. Les microspirales réduisent ce stress après la mise en charge et améliorent la stabilité secondaire.

L'implant possède 2 mm de microspirales traitées qui atteignent sa position la plus coronale, point de contact avec la crête osseuse.

Ces microspirales :

- Réduisent le stress de la corticale après la mise en charge
- Augmentent la surface de contact os/implant
- Réduisent la perte de l'os marginal à long terme
- Ont un filetage peu invasif
- Contribuent au profil auto-taroudant
- Améliorent la stabilité secondaire

MISMATCHED PLATFORM

Le système d'implants *AUREA[®]EVO* intègre la technologie de modification de plateforme entre l'implant et la connexion du pilier prothétique, en éloignant le trou prothétique de l'os marginal de façon à ce que le remodelage osseux pendant la formation de l'espace biologique soit minimale. Il permet également d'éloigner la répartition des charges masticatoires de la corticale jusqu'à l'axe central de l'implant.



03 SPÉCIFICATIONS D'INSERTION

Les spécifications d'insertion décrites dans cette procédure pour chaque série d'implant AUREA[®]EVO se basent sur le type de surface radiculaire de la dent à remplacer, la taille moyenne, ainsi que la surface et les charges fonctionnelles de mastication de la couronne naturelle à supporter.

HAUTEUR D'INSERTION

L'insertion finale de l'implant AUREA[®]EVO doit se faire au niveau de la crête, l'ensemble de la surface AVANTBLAST[®] étant protégé par l'os.

CARACTÉRISTIQUES DE L'IMPLANT AUREA[®]EVO

Surface AVANTBLAST[®]

Connexion interne qui présente les avantages suivants :

- Esthétique immédiate
- Plus grande stabilité de l'interface implant-ajout prothétique
- Meilleure répartition des forces
- Plus grande surface de contact
- Polyvalence prothétique maximale
- Plus grande durée mécanique de l'implant et de la prothèse
- Meilleure qualité de vie pour les patients
- Plus grande préservation de l'os marginal à long terme
- Mismatched Platform pour réduire la perte de l'os marginal

INDICATIONS CLINIQUES ET SECTEURS D'INSERTION

Indications générales avec largeur, hauteur et qualités osseuses adéquates

Mise en charge immédiate dans les meilleures conditions où les implants atteignent une stabilité primaire adéquate pour la mise en charge immédiate (≥ 60 ISQ).

Les implants de 8,5 mm de long ne sont pas indiqués sur un os de qualité osseuse de type III ou IV, pour le support d'une couronne unitaire.

- **IMPLANT PLATEFORME ÉTROITE NP 3,5 mm :**

Dans des réhabilitations fixes unitaires et multiples avec le remplacement des racines naturelles et support de la couronne des incisives latérales sur le maxillaire, et des incisives latérales et centrales sur la mandibule.

- **IMPLANTS PLATEFORME RÉGULIÈRE RP 4,3 mm :**

Dans des réhabilitations fixes unitaires et multiples avec le remplacement des racines naturelles et support de la couronne des incisives centrales, canines et prémolaires sur le maxillaire, et des canines et prémolaires sur la mandibule.



- **IMPLANTS PLATAFORME LARGE WP 5,5 mm :**

Dans des réhabilitations fixes unitaires et multiples avec le remplacement des racines naturelles et support de la couronne des molaires, aussi bien sur le maxillaire que sur la mandibule.

IMPORTANT :

La conception du produit, son comportement et la réussite du traitement sont fondés sur les indications mentionnées ci-dessus, toute garantie étant exclue pour les produits qui ne satisfont pas aux indications décrites et dans les cas cliniques présentant une masse osseuse insuffisante, les cas cliniques avec chirurgie avancée, les intégrations de biomatériaux, les élévations de sinus, les comblements osseux, les techniques chirurgicales avancées, les défauts de parallélisme entre implants, entre autres.

DISTANCE MINIMALE CONSEILLÉE ENTRE LES PIÈCES DENTAIRES ET LES IMPLANTS DE DIFFÉRENTES SÉRIES

En général, il est conseillé de respecter une distance minimale de 3 mm entre deux implants adjacents et de 1,5 mm entre un implant et une pièce dentaire, afin de préserver la vascularisation osseuse et le profil d'émergence.

04 PLANIFICATION DU TRAITEMENT

L'objectif du traitement avec implants dentaires est de restituer la fonctionnalité des dents naturelles perdues.

La planification du traitement à partir de la réhabilitation prothodontique est la base fondamentale pour atteindre les objectifs du traitement.

Le dossier médical, le diagnostic clinico-radiologique, l'examen, les modèles d'étude, etc. sont pour cela utilisés conformément aux normes et aux protocoles généraux appliqués en implantologie.

PHIBO[®] recommande d'effectuer une étude tridimensionnelle (TAC) et d'utiliser des guides chirurgicaux pour poser correctement les implants dans les 3 dimensions (apico-coronale, mésio-distale ou vestibulo-linguale ou palatine).

Le TAC permet de reconnaître également la qualité osseuse, facteur important pour la technique de forage.

INFORMATIONS

Les informations à obtenir pour la réalisation du traitement sont :

Informations de type général :

Dossier médical

Antécédents médicaux personnels et familiaux

État médical général

Informations spécifiques :

État médical bucco-dentaire.

Examen clinique et radiologique

Enregistrement de l'état anatomique au moyen de modèles d'étude

Diagnostic et plan de traitement



Attentes du patient
Contre-indications éventuelles

CONTRE-INDICATIONS

Facteurs généraux :

Âge, stress, tabac, grossesse, dyscrasies sanguines, facteurs psychiques, prothèses valvulaires, pathologies terminales, manque d'hygiène buccale, déficience osseuse, alcoolisme, dépendance aux drogues, mauvais état de santé, entre autres.

Maladies systémiques :

Endocrines, hématologiques, infectieuses aiguës ou chroniques, ostéoporose, épilepsie, ostéites maxillaires, cardiovasculaires, traitements avec radiothérapie, corticothérapies, anticoagulants, entre autres.

DIAGNOSTIC ET PLAN DE TRAITEMENT

Pour confirmer le diagnostic initial, des empreintes sont réalisées. Elles permettent d'obtenir des modèles d'étude en les montant sur un articulateur semi-ajustable guidé par l'enregistrement de l'occlusion, ce qui permet de faire un diagnostic des zones édentées et des dimensions de l'espace disponible, l'occlusion du patient et le type d'arcade antagoniste du secteur à réhabiliter.

Le responsable du traitement clinique sera chargé du diagnostic final.

De même, une maquette de reconstruction en cire sera réalisée afin d'établir les dimensions et la conception de la future prothèse. La maquette en cire permet de confectionner la réhabilitation provisoire et d'élaborer des guides chirurgicaux pour la pose des implants et des réhabilitations prothodontiques nécessaires à leur insertion.

L'examen clinique, radiologique et les modèles sont des outils de base pour définir le type de réhabilitation nécessaire pour que le patient récupère l'anatomie, la fonction masticatoire et l'esthétique.

Le plan de traitement est ensuite établi, avec notamment la planification de la réhabilitation dans le temps, le type de prothèse, le nombre d'implants nécessaires comme support du type de prothèse, le niveau de position de ceux-ci par rapport à la crête osseuse et au tissu mou.

Le plan de traitement et sa planification constituent la base fondamentale pour sauvegarder les structures biologiques, les objectifs étant de prévoir la charge le long de l'axe de l'implant, éviter les éléments d'extension, gérer les charges transversales, contrôler la stabilité et l'occlusion et contrôler l'hygiène et les parafunctions, en stimulant l'ancrage osseux en intégrant un certain nombre d'implants de longueur et de diamètre adaptés à la situation anatomique pour compenser les différentes forces qui agissent à plusieurs niveaux.

05 INSTRUMENTS

BOÎTIER CHIRURGICAL

Le boîtier chirurgical est présenté non stérile.



La conception du boîtier chirurgical offre une grande ergonomie sur le champ opératoire et prosthodontique. Il comprend une base, un plateau de rangement des instruments chirurgicaux et/ou prothétiques et un couvercle de fermeture.

Avant l'intervention chirurgicale ou la procédure prosthodontique, nettoyer séparément chaque composant du boîtier, en insistant particulièrement sur les zones difficiles d'accès.

Les détergents utilisés comme produits de nettoyage chimique ne suffisent pas à éliminer toute la saleté et/ou les résidus. Il est donc essentiel de procéder à un nettoyage manuel soigné avec une éponge ou un chiffon doux pour retirer le maximum de matériau qui s'est déposé après l'intervention chirurgicale.

Pour les zones difficiles d'accès, il est recommandé d'utiliser une brosse propre à soies douces.

Ne pas utiliser de dissolvants, de nettoyeurs abrasifs, de brosses métalliques ni de tampons abrasifs.

Il est recommandé d'utiliser un détergent enzymatique doux au pH neutre.

Il est également possible de nettoyer le boîtier chirurgical de manière mécanique dans le bac à ultrasons.

Vérifier que tous les composants du boîtier chirurgical sont propres et en bon état avant de les utiliser.

Ne pas introduire d'instrument qui ne soit pas indiqué à cet effet afin d'éviter une surcharge ou une entrée inappropriée de vapeur d'eau par les orifices.

FORETS CHIRURGICAUX

Il est important de préciser que les forets chirurgicaux sont indiqués pour un maximum de 10 utilisations.

Leur entretien, désinfection et nettoyage corrects, sans chocs et sans dépôt de résidus sur ceux-ci, facilitent le maintien et les spécifications de découpe.

Il convient de signaler qu'un nettoyage et un entretien inappropriés raccourcissent le temps d'utilisation et les performances de découpe des forets, ce qui peut entraîner l'échec du traitement implantologique, et avoir par ailleurs de graves conséquences sur la santé du patient.

Les forets du système AUREA[®]EVO disposent de bandes laser et de butées interchangeables par « clic » pour orienter la profondeur à creuser dans le site osseux, sans empêcher le contrôle clinique avec une sonde ou un autre instrument approprié.

CLÉ À CLIQUET DOUBLE FONCTION

La clé à cliquet du système AUREA[®]EVO exerce une double fonction de contrôle de couple et de clé à cliquet.

La clé à cliquet est fournie non stérile.

Il est important de la désinfecter et de la nettoyer avant utilisation. Le couple recommandé pour l'insertion des implants ou la pose et le serrage de la prothèse définitive peut être réglé sur la partie inférieure de la clé à cliquet.

Le couple à utiliser se règle sur la clé à cliquet dynamométrique. Lorsque la clé à cliquet dynamométrique exerce la force du couple défini, un doublement se produit sur sa partie supérieure (la tête) indiquant que la force définie a été atteinte.

06 PRÉPARATION DU CHAMP OPÉRATOIRE

La préparation du champ opératoire, de même que les processus de nettoyage, désinfection et stérilisation des instruments, des composants et des équipements en implantologie se basent sur des procédures d'hygiène et de sécurité des patients, énoncées dans des normes et protocoles généraux appliqués aux pratiques d'odontologie.

Une partie de ces protocoles standard, avec les indications spécifiques du système d'implants AUREA[®]EVO, est résumée ci-après.



Les conditions d'asepsie et de stérilité doivent être maintenues sur le champ opératoire, avant et pendant l'intervention chirurgicale.

Les aspects généraux de la préparation du champ opératoire englobent notamment les éléments suivants :

- Dossier médical du patient, informations techniques et plan de traitement du patient.
- Instruments du système d'implants AUREA[®]EVO stérilisés.
- Instruments, composants et équipements génériques stérilisés pour réaliser l'intervention chirurgicale.
- Table de chirurgie protégée par des champs opératoires stériles.
- Mise en place de tous les instruments de manière ordonnée et visible pour les utiliser sur la table chirurgicale, en tenant compte des processus de l'intervention chirurgicale.
- Protection des équipements et des composants du bloc opératoire avec des champs opératoires stériles.
- Moteur chirurgical avec tuyaux d'irrigation neufs.
- Préparation du patient pour l'intervention chirurgicale. Bains de bouche et nettoyage et désinfection de la zone chirurgicale.
- Le personnel sera équipé de vêtements chirurgicaux et spécifiques à cet effet, notamment de blouses chirurgicales, masques, gants jetables stériles, lunettes de protection en plastique, chaussures appropriées. En outre, nettoyage et désinfection des bras et des mains, selon le protocole standard.

Un récipient stérile contenant du sérum physiologique doit être utilisé pour y déposer les instruments utilisés (notamment les forets chirurgicaux, les lames de bistouri, les clés à cliquet et les adaptateurs) pendant l'intervention chirurgicale, afin d'éviter les coups et les dépôts sur la surface des instruments.

07 NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DES INSTRUMENTS

Les processus de nettoyage, désinfection et stérilisation, de même que la préparation du champ opératoire, se basent sur des procédures d'hygiène et de sécurité des patients, énoncées dans des normes et protocoles généraux appliqués aux pratiques d'odontologie.

Le protocole de nettoyage, désinfection et stérilisation se trouve dans le document **PROSPLDESP**.

IMPORTANT :

Le non-respect des indications des fabricants des produits utilisés lors des procédures préalablement décrites peut causer de sérieux dommages sur le matériel, comme par exemple l'oxydation des instruments, une réduction de la force de découpe des forets chirurgicaux et de la durée de vie, outre des complications lors de l'intervention chirurgicale, entraînant un échauffement osseux excessif/nécrose et la non-ostéointégration des implants.



08 SÉQUENCES CHIRURGICALES D'INSERTION

IMPORTANT :

Le site osseux doit être préparé avec des instruments spéciaux et aiguisés, sous irrigation constante, afin de réaliser la séquence chirurgicale spécifique de l'insertion de chaque implant indiquée dans cette procédure chirurgicale et selon les vitesses recommandées dans celle-ci.

Tout manquement à cette exigence peut entraîner des forces excessives sur l'insertion de l'implant (supérieures à 35 Ncm) et supérieures à la résistance de l'os, provoquant notamment des dommages sur l'implant et sa connexion, la soudure à froid de l'implant au porte-implant, une fracture de l'implant, une nécrose et une fracture osseuse.

INCISION

Les implants peuvent être posés avec une incision mucopériostique avec soulèvement de lambeau pour visualisation directe de l'os ou sans incision mucopériostique, avec un bistouri circulaire.

Le bistouri circulaire doit être utilisé en présence d'une gencive kératinisée, une largeur osseuse adéquate et après avoir réalisé une planification tridimensionnelle du traitement afin de connaître avec exactitude la quantité d'os.

La séquence chirurgicale initiale commence une fois l'incision réalisée et la crête osseuse découverte. En cas de crêtes osseuses étroites, il est conseillé de les ajuster pour augmenter la largeur vestibulo-linguale ou palatine, en laissant suffisamment de marge osseuse après la pose de l'implant.

Dans les cas cliniques où le diagnostic permet de réaliser une intervention chirurgicale sans soulever le lambeau de tissu mou, le bistouri circulaire est utilisé pour accéder à l'os qui recevra le site de l'implant.

PRÉPARATION DU SITE OSSEUX

L'implant AUREA[®]EVO est conçu de façon à ce que l'épaulement de l'implant se trouve au niveau de la crête.

La préparation du site osseux se fait au moyen d'une séquence chirurgicale initiale d'insertion commune à toutes les séries et d'une séquence chirurgicale finale spécifique à chaque série d'implants.

Au cours de la préparation chirurgicale du site osseux de l'implant, il est important :

- D'utiliser une réfrigération externe abondante avec une solution stérile d'eau ou une solution de NaCl, pré-réfrigérée à 5 °C.
- D'exercer une légère pression intermittente sur l'os.



La longueur de l'implant correspond à la distance entre le plus gros diamètre d'épaulement de l'implant et le sommet de l'implant.

Dans des conditions après-extraction, la position de l'épaulement de l'implant est évaluée selon le guide chirurgical obtenu grâce à la maquette en cire du diagnostic préalable, sachant qu'il devra se situer à 4 mm de la marge gingivale de la restauration future.

Lors de la préparation d'un site osseux de longueur maximale sur tous les diamètres d'implants, exercer de légères pressions à la fin du processus, en augmentant les intervalles de pression et en retirant le foret de l'intérieur du conduit en cours de préparation, afin de permettre le saignement, de réduire la pression locale et d'assurer la réfrigération et éviter la surchauffe et la nécrose de l'os.

Il est important d'éliminer les résidus du forage en irriguant avec une seringue remplie d'une solution stérile à la fin de la séquence chirurgicale.

Les forets chirurgicaux sont indiqués pour un maximum de 10 utilisations.

Dépasser le nombre d'utilisations indiqué compromet la réussite du traitement implantologique.

La séquence de forage dépendra du type d'os selon la classification de Lekholm, le forage d'un os de type I étant différent de celui d'un type IV.

Pour un os de type IV, il est recommandé de forer sur toute la longueur avec tous les forets, sauf le dernier de la série, car il sera uniquement utilisé sur le tiers coronal de la néo-alvéole, de sorte que l'implant puisse agir comme compacteur d'os jusqu'à son insertion finale, en préservant et en condensant l'os disponible.

Le tableau suivant établit les vitesses de rotation recommandées des forets selon le diamètre.

DIAMÈTRE	DESCRIPTION	tr/min
2,3	Foret pointeur	850
2,0	Foret pilote	850
3,1	Foret NP 3,5	750
3,3	Foret NP 3,5 Os dense	750
3,8	Foret RP 4,3	650
4,0	Foret RP 4,3 Os dense	650
5,0	Foret WP 5,5	650
5,2	Foret WP 5,5 Os dense	650

SÉQUENCE CHIRURGICALE INITIALE : FORET POINTEUR

La séquence initiale commence avec le foret pointeur à une vitesse de rotation de 850 tr/min, qui marque et transperce la corticale osseuse et centre l'axe pour les ostéotomies suivantes.

Il n'est pas nécessaire d'approfondir la longueur prévue avec ce foret conique de \varnothing 2,3 mm (partie supérieure cylindrique).

Ce foret dispose de deux marquages laser, à 8,5 mm et 13 mm, afin d'orienter la profondeur à sélectionner avant de prendre la mesure.

Il est recommandé d'utiliser le foret pointeur dans les cas cliniques où le diagnostic permet de réaliser une chirurgie sans soulever le lambeau du tissu mou.



SÉQUENCE CHIRURGICALE INITIALE/FORET Ø 2,0 mm

Une fois la corticale franchie, le foret hélicoïdal initial de Ø 2,0 mm permet d'approfondir à une vitesse de rotation de 850 tr/min jusqu'à la longueur prévue, en exerçant une légère pression intermittente afin d'éviter l'échauffement osseux.

Les forets du système AUREA®EVO disposent de bandes laser et de butées interchangeables par « clic » pour orienter la profondeur à creuser dans le site osseux, sans que cela n'empêche le contrôle clinique avec une sonde ou un autre instrument approprié.

La jauge de profondeur/paralléliseur est ensuite introduite pour contrôler la longueur de forage et le parallélisme, ce qui permet en outre de procéder à ce stade à de légères corrections sur l'ostéotomie suivante.

Il est recommandé de passer le fil dentaire par l'orifice de la jauge de profondeur afin d'éviter que celui-ci ne soit ingéré par le patient.

IMPORTANT :

Assurer une irrigation abondante dans toutes les ostéotomies et processus jusqu'à l'insertion de l'implant.

SÉQUENCE CHIRURGICALE FINALE AUREA®EVO NP 3,5

Une fois la séquence initiale de toutes les séries réalisée, la séquence d'ostéotomie finale de l'implant AUREA®EVO NP 3,5 commence.

Les diamètres de l'épaule, le corps ainsi que les autres spécifications des implants AUREA®EVO NP 3,5 sont indiqués au début de cette procédure.

L'ostéotomie finale de l'implant AUREA®EVO NP 3,5 est réalisée à l'aide du foret à pointe conique de Ø 3,1 mm (partie supérieure cylindrique) à une vitesse de rotation de 750 tr/min, jusqu'à la longueur prévue, en exerçant une légère pression intermittente afin d'éviter l'échauffement osseux.

Les forets du système AUREA®EVO disposent de bandes laser et de butées interchangeables par « clic » pour orienter la profondeur à creuser dans le site osseux, sans que cela n'empêche le contrôle clinique avec une sonde ou un autre instrument approprié.

Dans les cas de qualités osseuses de type I et II, dans les régions mandibulaires et maxillaires antérieures, il est recommandé d'utiliser le foret pour implant AUREA®EVO NP 3,5 pour os dense, avec pointe conique de Ø 3,3 mm (partie supérieure cylindrique) et à une vitesse de rotation de 750 tr/min.

Dans les cas de corticales épaisses, le filetage de la vis de l'implant doit être positionné dans le site osseux à l'aide du taraud de l'implant AUREA®EVO NP 3,5.

Il est recommandé de façonner la profondeur du site osseux avec le taraud depuis le niveau cortical et jusqu'à 8,5 mm.

Si la longueur de l'implant et l'évaluation de la densité osseuse le permettent, il est possible de creuser davantage (orientation avec les marques sur le taraud), en veillant à ne pas trop creuser car cela pourrait être une source d'instabilité.

IMPORTANT :

Assurer une irrigation abondante dans toutes les ostéotomies et processus jusqu'à l'insertion de l'implant.

Positionner lentement le filetage avec le taraud manuel sur la connexion de la clé à cliquet et à une vitesse de rotation de 15 tr/min en cas d'utilisation de taraud mécanique avec contre-angle.



SÉQUENCE CHIRURGICALE FINALE **AUREA®EVO RP 4,3**

Une fois achevée la séquence chirurgicale finale de l'implant **AUREA®EVO NP 3,5**, la séquence d'ostéotomie finale de l'implant **AUREA®EVO RP 4,3** commence.

Les diamètres de l'épaule, le corps ainsi que les autres spécifications des implants **AUREA®EVO RP 4,3** sont indiqués au début de cette procédure.

L'ostéotomie finale de l'implant **AUREA®EVO RP 4,3** est réalisée à l'aide du foret à pointe conique de Ø 3,8 mm (partie supérieure cylindrique) à une vitesse de rotation de 650 tr/min, jusqu'à la longueur prévue, en exerçant une légère pression intermittente afin d'éviter l'échauffement.

Les forets du système **AUREA®EVO** disposent de bandes laser et de butées interchangeables par « clic » pour orienter la profondeur à creuser dans le site osseux, sans que cela n'empêche le contrôle clinique avec une sonde ou un autre instrument approprié.

Dans les cas de qualités osseuses de type I et II, dans les régions mandibulaires et maxillaires antérieures, il est recommandé d'utiliser le foret pour implant **AUREA®EVO RP 4,3** pour os dense, avec pointe conique de Ø 4,0 mm (partie supérieure cylindrique) et à une vitesse de rotation de 650 tr/min. Dans les cas de corticales épaisses, le filetage de la vis de l'implant doit être positionné dans le site osseux avec le taraud de l'implant **AUREA®EVO RP 4,3**.

Il est recommandé de façonner la profondeur du site osseux avec le taraud depuis le niveau cortical et jusqu'à 8,5 mm.

Si la longueur de l'implant et l'évaluation de la densité osseuse le permettent, il est possible de creuser davantage (orientation avec les marques sur le taraud), en veillant à ne pas trop creuser car cela pourrait être une source d'instabilité.

IMPORTANT :

Assurer une irrigation abondante dans toutes les ostéotomies et processus jusqu'à l'insertion de l'implant.

Positionner lentement le filetage avec le taraud manuel sur la connexion de la clé à cliquet et à une vitesse de rotation de 15 tr/min en cas d'utilisation de taraud mécanique avec contre-angle.

SÉQUENCE CHIRURGICALE FINALE **AUREA®EVO WP 5,5**

Une fois achevée la séquence chirurgicale finale de l'implant **AUREA®EVO RP 4,3**, la séquence d'ostéotomie finale de l'implant **AUREA®EVO WP 5,5** commence.

Les diamètres de l'épaule, le corps ainsi que les autres spécifications des implants **AUREA®EVO WP 5,5** sont indiqués au début de cette procédure.

L'ostéotomie finale de l'implant **AUREA®EVO WP 5,5** est réalisée à l'aide du foret à pointe conique de Ø 5,0 mm (partie supérieure cylindrique), à une vitesse de rotation de 650 tr/min, jusqu'à la longueur prévue, en exerçant une légère pression intermittente afin d'éviter l'échauffement osseux.

Les forets du système **AUREA®EVO** disposent de bandes laser et de butées interchangeables par « clic » pour orienter la profondeur à creuser dans le site osseux, sans que cela n'empêche le contrôle clinique avec une sonde ou un autre instrument approprié.

Dans les cas de qualités osseuses de type I et II, dans les régions mandibulaires et maxillaires antérieures, il est recommandé d'utiliser le foret pour implant **AUREA®EVO WP 5,5** pour os dense, avec pointe conique de Ø 5,2 mm (partie supérieure cylindrique) et à une vitesse de rotation de 650 tr/min. Dans les cas de corticales épaisses, le filetage de la vis de l'implant doit être positionné dans le site osseux avec le taraud de l'implant **AUREA®EVO WP 5,5**.



Il est recommandé de façonner la profondeur du site osseux avec le taraud depuis le niveau cortical et jusqu'à 8,5 mm.

Si la longueur de l'implant et l'évaluation de la densité osseuse le permettent, il est possible de creuser davantage (orientation avec les marques sur le taraud), en veillant à ne pas trop creuser car cela pourrait être une source d'instabilité.

IMPORTANT :

Assurer une irrigation abondante dans toutes les ostéotomies et processus jusqu'à l'insertion de l'implant.

Positionner lentement le filetage avec le taraud manuel sur la connexion de la clé à cliquet et à une vitesse de rotation de 15 tr/min en cas d'utilisation de taraud mécanique avec contre-angle.

09. ÉTIQUETAGE IMPLANT AUREA®EVO

Les étiquettes d'identification de chaque implant visent à assurer la traçabilité et les garanties du produit utilisé sur le patient. Coller des étiquettes sur le dossier médical et la fiche du patient, dans le registre de traitement, sur la fiche technique du laboratoire associée à la clinique et au patient et enfin, coller l'étiquette sur tous les processus à identifier lié au traitement du patient.

10. OUVERTURE DE L'EMBALLAGE

Avant d'ouvrir l'emballage, vérifier visuellement qu'il ne présente aucun dommage et notamment qu'il n'est pas ouvert ni perforé. Il convient par ailleurs de vérifier, avant ouverture, que les données mentionnées sur l'étiquette sont conformes à l'implant et coïncident avec le diamètre et la longueur prévus. Vérifier également la date de péremption avant ouverture.

Les implants sont livrés stérilisés par irradiation aux rayons Gamma à 25 KGy.

Les implants du système Phibo® sont présentés sous emballage individuel.

La présentation de l'implant se caractérise par :

- Boîte extérieure en carton avec code couleur pour chaque série d'implant.
- Étiquette d'identification, qui comprend une triple étiquette adhésive pour assurer la traçabilité et les garanties.
- Notice du produit à l'intérieur de la boîte en carton.



- Double emballage de type blister, scellé avec tyvek, qui garantit la stérilité de l'implant.
 - Emballage extérieur de type blister. Contient l'emballage intérieur. Après l'ouverture, déposer l'emballage intérieur sur le champ opératoire afin de préserver la chaîne de stérilité.
 - Emballage intérieur de type blister. L'emballage contient l'implant, le porte-implant et la vis de fermeture. Ces derniers sont identifiés avec un code couleur de la série correspondante.
- Pour ouvrir la boîte extérieure en carton, exercer une pression sur la partie où figure « PRESS » pour retirer le pré-découpage de la boîte afin de dégager le double emballage de type blister et la notice située à l'intérieur.

Une fois la boîte extérieure en carton ouverte, se reporter aux indications imprimées sur le tyvek pour ouvrir correctement le blister externe. Lors de la manipulation de la boîte extérieure en carton et de l'ouverture de l'emballage extérieur de type blister, veiller à ne pas rompre le champ stérile ; ces deux éléments doivent être manipulés par du personnel externe au champ opératoire afin de préserver leur asepsie et leur stérilité.

Ouvrir avec précaution le blister interne après l'ostéotomie finale, suivre les indications imprimées sur le tyvek et le placer ensuite sur le champ opératoire. Si le tyvek est ouvert rapidement ou en exerçant une force excessive, la vis de fermeture risque de s'échapper du blister.

IMPORTANT :

Si l'intervention chirurgicale prévue n'a finalement pas lieu pour un quelconque motif, le blister interne contenant l'implant ne pourra pas être stocké, conservé ni utilisé pour une autre intervention. Le blister interne ne conserve pas la stérilité de l'implant.

La stérilité de l'implant est garantie avant l'ouverture du blister externe. Le blister interne ne conserve pas dans le temps les conditions nécessaires pour assurer la stérilité.

Procéder à l'ouverture du blister interne sur le champ opératoire afin de retirer ensuite l'implant de son logement, puis la vis de fermeture. L'implant est fixé dans le blister interne par friction entre le porte-implant et la zone conçue à cet effet dans le blister. Il est important de bien loger les adaptateurs dans le porte-implant et de s'assurer que la fixation est correcte pour procéder au retrait de l'implant en garantissant totalement le transport sur le site osseux. En cas de chute de l'implant et de perte de stérilité, il est formellement interdit de manipuler, nettoyer, stériliser et utiliser l'implant sur le patient.

11 EXTRACTION DE L'IMPLANT DU BLISTER

IMPORTANT:

Avant de retirer l'implant du blister et de l'insérer dans le site osseux, le couple du contre-angle et de la clé à cliquet dynamométrique doit être réglé sur 35 Ncm maximum.

L'insertion manuelle ou mécanique de l'implant ne doit pas dépasser le couple maximum recommandé, car cela pourrait provoquer des dommages importants ou irréversibles sur l'ensemble de l'implant et nuire à la santé du patient.



Les indicateurs et conséquences généralement associés à un excès de forces lors de l'insertion de l'implant peuvent être :

- Un excès de torsion du porte-implant, provoquant une soudure à froid entre le porte-implant et l'implant.
 - Des dommages perceptibles et imperceptibles sur la connexion de l'implant, provoquant des fractures de l'implant après la réhabilitation à court et moyen terme ou un défaut d'adaptation entre la prothèse et la connexion de l'implant.
 - Des dommages sur le filetage interne de l'implant, provoquant par la suite un défaut d'adaptation des vis définitives de la prothèse, la rupture des vis ou la perte du filetage interne de l'implant.
- Causes possibles :
- Séquence finale de l'ostéotomie avec un foret chirurgical d'un diamètre inférieur à celui établi.
 - Séquence finale de forage et insertion de l'implant dans des qualités osseuses de type I et II, sans réaliser le processus de positionnement du filetage avec le taraud.
 - Découpe défectueuse des forets chirurgicaux, entre autres.

EXTRACTION MÉCANIQUE

Une fois l'adaptateur mécanique connecté au contre-angle, celui-ci est inséré dans le porte-implant jusqu'à arriver à une légère friction et un « clic » indiquant que l'adaptateur est bien connecté.

Prendre fermement le blister et actionner le contre-angle à une vitesse de rotation de 15 tr/min.

Ensuite, réaliser soigneusement le geste d'extraction verticale, sans mouvement de balancement en avant ou en arrière, en séparant l'implant du blister.

EXTRACTION MANUELLE

Une fois l'adaptateur manuel connecté à la clé à cliquet dynamométrique, celui-ci est inséré dans le porte-implant jusqu'à arriver à une légère friction et un « clic » indiquant que l'adaptateur est bien connecté.

Prendre fermement le blister et réaliser soigneusement le geste d'extraction verticale, sans mouvement de balancement en avant ou en arrière, en séparant l'implant du blister.

12 INSERTION DE L'IMPLANT



IMPORTANT :

Avec les qualités osseuses de type I et II, réaliser de courts arrêts intermittents lors de l'insertion, et notamment lors de l'insertion d'implants dont la longueur et le diamètre sont plus importants. Assurer une irrigation continue pendant toute l'insertion. Une fois la séquence finale de forage terminée, vérifier que le saignement et la vascularisation du site osseux sont corrects et confirmer l'absence de saillie osseuse aiguë pouvant interférer lors de l'insertion de l'implant ou de la manipulation postérieure du tissu mou.

Avant l'insertion de l'implant et après la séquence finale de forage, vérifier que la longueur correspond à celle prévue et s'assurer que le site osseux ne comporte aucun résidu provenant du forage.

L'insertion de l'implant peut se faire avec ou sans irrigation pour que la surface hydrophile absorbe le sang de l'alvéole.

Différents facteurs, notamment les caractéristiques osseuses, la quantité et la qualité osseuse, l'emplacement de l'implant et la technique de préparation auront une influence directe sur le niveau de stabilité.

Les études cliniques et les contrôles réalisés après l'insertion sur les implants Phibo[®] démontrent un haut niveau de stabilité primaire dans les premières semaines.

En cas d'insertion mécanique, il est conseillé de ne pas insérer complètement l'implant : terminer l'insertion manuellement avec la clé à cliquet dynamométrique et le laisser à la hauteur souhaitée pour ainsi percevoir de manière plus directe la stabilité primaire de l'implant.

Il est important de commencer l'insertion de l'implant lentement, en assurant une irrigation continue pendant l'insertion, avec un couple maximal de 35 Ncm et à une vitesse de rotation de 15 tr/min.

Pendant l'insertion de l'implant, ne pas dépasser les forces prescrites, ne pas faire de mouvements brusques et veiller à ce que les instruments n'adoptent pas de positions non alignées avec l'axe du site osseux, car cela pourrait provoquer des forces et des tensions incorrectes sur l'ensemble du porte-implant et de l'implant.

13 DÉMONTAGE DU PORTE-IMPLANT

Une fois l'implant inséré, utiliser la clé coudée pour le porte-implant afin de réduire le nombre de mouvements de l'implant et maintenir une stabilité optimale pendant le retrait de la vis de rétention du porte-implant.

Une fois la clé coudée en place, insérer le tournevis manuel ou mécanique dans la vis de rétention. Le retrait de la vis de rétention se fait dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Les vis de rétention des porte-implants sont calibrées à un couple spécifique pour assurer un retrait manuel ou mécanique sans problème. Les vis de rétention sont retenues dans le tournevis par friction.

Dans les cas où les forces auraient été supérieures à celles précédemment indiquées, il se peut que la vis de rétention ait été fixée à un degré supérieur au porte-implant et qu'elle soit restée légèrement bloquée avec l'implant en raison de la friction et de la torsion de ces éléments. Pour les procédures de retrait de vis de rétention et de retrait ultérieur du porte-implant, il est recommandé d'utiliser la clé coudée, en exerçant de petits mouvements dans le sens inverse des aiguilles d'une montre afin de débloquer les composants.

Le porte-implant est ensuite retiré avec des pinces moustiques.

Ensuite, et selon le traitement prévu, terminer l'intervention chirurgicale conformément à la procédure choisie ; laver la zone et l'implant avec du sérum physiologique et éliminer les éventuelles particules et les éléments provenant de l'ostéotomie pouvant représenter un obstacle à la pose et l'adaptation des composants et des ajouts à utiliser.



14 PROCÉDURES AVEC PHIBO[®]

Pour terminer l'intervention chirurgicale selon le traitement prévu, diverses procédures sont proposées dans le système d'implants AUREA[®]EVO.

Consulter les procédures prothodontiques du système PHIBO[®] pour obtenir les informations complètes et mises à jour des processus nécessaires au traitement prévu.

Les différentes options pour terminer l'intervention chirurgicale sont les suivantes :

ESTHÉTIQUE IMMÉDIATE.

La fonction d'esthétique immédiate est indiquée pour la pose, à la fin de l'intervention chirurgicale, d'une prothèse provisoire, sans contact occlusal, fabriquée au préalable dans le laboratoire ou en clinique.

Ce type de réhabilitation provisoire présente de grands avantages pour le patient et le praticien, tels que :

- Le modelage du tissu mou crée le profil d'émergence correspondant à la réhabilitation.
- L'esthétique et le confort immédiat du patient.
- La restauration provisoire avec pilier définitif, en évitant la manipulation du tissu mou et en conservant la structure de l'épithélium d'adhérence.
- La réduction des processus cliniques et des visites du patient en clinique.
- Douleur, inflammation et troubles moindres par rapport aux procédures traditionnelles.

La prothèse provisoire est fabriquée sur le pilier définitif AUREA[®]EVO ou directement sur l'implant grâce à un pilier personnalisé Syntesis en PMMA. Les ajouts utilisés dans la procédure d'esthétique immédiate standard sont : le pilier définitif AUREA[®]EVO, le bouchon de protection du pilier AUREA[®]EVO, la coiffe plastique provisoire, la vis de garnissage et la vis de rétention de la couronne.

INTERVENTION CHIRURGICALE EN UNE PHASE

Procédure indiquée dans les cas de densité et de qualité osseuse moyenne à élevée.

Les délais d'attente recommandés avant la réhabilitation seront d'au moins 6 à 8 semaines.

Les avantages de cette procédure sont :

- Manipulation minimale du tissu mou, en conservant la structure d'adhérence, sans manipulation ultérieure des piliers.
- Plus grande esthétique pour le patient pendant les délais d'attente.
- Processus simples et rapides.
- Réduction des processus cliniques et des durées de la réhabilitation par rapport à la procédure chirurgicale en deux phases.

L'épaulement de l'implant reste en contact avec le milieu buccal pendant les phases de réparation du tissu osseux et mou, là où commence à se former l'espace biologique caractéristique de l'implant AUREA[®]EVO, avec la Mismatched Platform et grâce au pilier de cicatrisation ou du bouchon de protection du pilier AUREA[®]EVO, autour duquel la suture est réalisée.