

FRANÇAIS - FR

Instrumentes et composants prothétiques

Référence : PROSPDEFEXP0123
Révision : Rev.14 (11/2023)

phibo[®]

SYMBOLE

LÉGENDE



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



Numéro du Lot.



Date de fabrication.



Référence pour la commande.



CE 0123 représente la certification par TÜV SÜD.



Prudence.



Non-stérile.



Observer les conseils d'utilisation



Unique device identifier.



Dispositif médical.



Contient des substances dangereuses.



Chemical Abstract Service
Le numéro CAS est une norme internationale d'identification des substances chimiques.
CAS : 7440-48-4



Limite de température.



Ne pas réutiliser (usage unique).

INFORMATIONS IMPORTANTES.

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT CE DOCUMENT AVANT D'UTILISER LE PRODUIT.

INSTRUMENTS ET COMPOSANTS PROTHODONTIQUES PHIBO®.

Ce document contient des informations sur l'utilisation des instruments prothétiques et des composants des systèmes d'implants dentaires Phibo® : TSA ®, TSH ® et Aurea® Evo.

Les produits du système d'implants dentaires Phibo ® ne doivent être utilisés que par des professionnels dûment formés. Pour des informations détaillées sur les spécifications d'utilisation des produits, consultez la procédure chirurgicale et prothétique correspondante.

INFORMATIONS SUR LA RESPONSABILITÉ ET LA GARANTIE

L'utilisateur doit s'assurer que le produit utilisé est adapté à l'usage auquel il est destiné, en particulier pour les procédures qui ne sont pas explicitement recommandées. Ni le présent mode d'emploi ni les procédures ne dispensent l'utilisateur de cette obligation.

Les produits du système d'implants dentaires Phibo ® ne doivent être utilisés qu'avec des composants et des instruments originaux, conformément aux instructions et recommandations appropriées.

L'utilisation de produits, de composants ou d'instruments Phibo ® non originaux qui entrent en contact avec ceux mentionnés dans le catalogue et les procédures Phibo ® annulera automatiquement toute garantie pour les produits fabriqués par Phibo Dental Solutions, S.L.

Le professionnel responsable du traitement clinique doit garantir l'utilisation des composants originaux tout au long du processus clinique et de laboratoire. Pour obtenir tout type de garantie, le clinicien responsable du traitement et du patient doit fournir les informations requises à cette fin par Phibo ®.

1. DESCRIPTION

Les instruments Phibo ® sont fabriqués en acier inoxydable, en carbure de tungstène et en titane. Les forets chirurgicaux sont conçus pour résister à dix utilisations. Un entretien inadéquat ou l'absence de nettoyage et de désinfection peuvent réduire le nombre d'utilisations, en plus d'entraîner l'échec du traitement.

Tous les instruments sont codés par couleur ou marqués au laser pour une identification facile et une utilisation appropriée.

L'utilisation d'instruments d'autres marques commerciales entraîne la perte de tout type de garantie sur les implants et autres produits.

Les composants prothétiques Phibo ® sont fabriqués en titane et en matière plastique biocompatible. Certains piliers et vis Phibo ® sont codés par couleur pour une identification

facile et une utilisation appropriée en fonction de chaque série d'implants.

2. INDICATIONS

Les instruments Phibo® sont conçus pour faciliter la planification du traitement, la préparation du lit osseux et l'insertion d'implants dentaires Phibo® dans le maxillaire ou dans la mandibule du patient. Les instruments comprennent des tournevis et des transporteurs pour les composants prothétiques conformément au catalogue de produits.

Les piliers Phibo® sont fixés aux implants dentaires Phibo® pour servir de support à la prothèse. Les prothèses peuvent être simples, partielles ou totales, et être vissées ou cimentées au pilier, ou être amovibles.

Les composants prothétiques en plastique à usage provisoire sont conçus pour soutenir les restaurations provisoires pendant une période ne dépassant pas 60 jours. Ces produits doivent être utilisés avec les implants dentaires et piliers Phibo® appropriés, en fonction de l'intervention chirurgicale et prothétique correspondante.

Il est nécessaire de planifier le traitement implantaire, une fois le diagnostic clinique et radiologique réalisé à l'aide de modèles d'étude, toujours en fonction du type de réhabilitation prothétique dont le patient a besoin et qui garantit le succès du traitement et ses attentes.

3. CONTRE-INDICATIONS

Un examen médical préopératoire du patient est nécessaire pour déterminer les facteurs de risque, lors de la chirurgie, de la pose de l'implant ou pendant le traitement. Les implants dentaires ne doivent pas être utilisés chez les patients ne présentant pas les conditions médicales nécessaires au traitement et à la réhabilitation implantaire. Le clinicien doit évaluer les bénéfices et les risques potentiels du traitement chez les patients présentant des facteurs localisés ou systémiques susceptibles d'affecter le processus de guérison des os ou des tissus mous.

CONNEXES : âge, stress, tabagisme, grossesse, déficience osseuse, alcoolisme, consommation de drogues, manque d'hygiène bucco-dentaire, maladies parodontales, addictions en général.

ABSOLUES : Maladies endocriniennes (diabète sucré décompensé, hyperparathyroïdie), dyscrasies sanguines contre-indiquant un traitement chirurgical, pathologies cardiovasculaires et/ou terminales, maladies infectieuses, traitements par radiothérapie, corticothérapie et anticoagulants, épilepsie et facteurs psychologiques.

4. CONSERVATION ET MANIPULATION

Les produits Phibo doivent être conservés à une température comprise entre +10 et +40° C dans un endroit sec et propre à l'abri des intempéries.

5. AVERTISSEMENT

La planification du traitement et la pose d'implants dentaires requièrent une formation dentaire spécifique. Il est recommandé aux utilisateurs cliniques de suivre une formation théorique et pratique pour apprendre les techniques appropriées, y compris les exigences biomécaniques et radiographiques associées au traitement. Avant la pose des implants dentaires Phibo® ou leurs composants prothétiques, il faut impérativement être familiarisé avec les procédures chirurgicales et prothétiques correspondantes.

Le patient doit présenter un volume osseux et une qualité osseuse adéquats pour insérer les implants nécessaires et supporter les charges fonctionnelles attendues en service. La personne responsable du traitement implantaire, par le biais d'une planification appropriée de la réhabilitation, doit garantir une marge de sécurité adéquate avec les dents et les structures vitales. Dans le cas contraire, de graves dommages peuvent être causés aux structures anatomiques vitales avec des lésions temporaires et/ou permanentes, ainsi qu'à la santé du patient.

Chaque système d'implant dentaire possède ses propres caractéristiques de conception, notamment des implants, des composants prothétique et des instruments.

L'utilisation de composants inappropriés ou de tiers peut entraîner une défaillance mécanique des composants, des lésions tissulaires ou de mauvais résultats esthétiques, en raison d'une incompatibilité des spécifications. Microconception & Macroconception.

La procédure d'utilisation des forets, des tarauds et des autres instruments nécessaires à la pose de l'implant est détaillée dans les procédures chirurgicales correspondantes. La pose de l'implant et la planification prothétique doivent être adaptées aux conditions individuelles du patient, en particulier à la répartition correcte des forces. On recherchera à obtenir un ajustement passif lors de la réhabilitation, et l'ajustement de l'occlusion au maxillaire opposé. L'apparition de forces latérales excessives doit être évitée. Un nombre insuffisant d'implants, un choix de taille inadéquat ou une position inappropriée pour supporter et transmettre les charges souhaitées peuvent provoquer une défaillance mécanique de l'implant, du pilier ou des vis du pilier en raison d'une surcharge ou d'une fatigue et d'une perte importante de l'os environnant.

L'absence d'une quantité et d'une qualité adéquates d'os résiduel, l'apparition d'une infection ou de maladies en général et des modifications des habitudes du patient sont des causes potentielles d'échec de l'ostéointégration et du traitement. L'absence d'os ou de tissus mous peut entraîner une insertion défavorable de l'implant et un mauvais résultat esthétique. Une procédure prothétique inadéquate peut entraîner un échec de la réhabilitation.

La réutilisation des produits à usage unique entraîne une possible détérioration de leurs caractéristiques, ce qui implique un risque d'infection tissulaire, d'échec chirurgical ou

prothétique et/ou de détérioration de l'état de santé du patient.

6. DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

Les composants prothétiques et les instruments Phibo® ne sont pas fournis stériles. N'utilisez pas de produits dont l'emballage a déjà été endommagé ou ouvert.

Les composants prothétiques et les instruments destinés à être utilisés en bouche doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant leur utilisation, selon le processus décrit dans le document « Nettoyage, désinfection et stérilisation des instruments et composants prothétiques » PROSPLD.

Il est également nécessaire de nettoyer, désinfecter et stériliser les instruments et les composants réutilisables après utilisation.

7. PRÉCAUTIONS

CHIRURGIE

Les procédures chirurgicales décrivent en détail les précautions à prendre pendant le traitement.

En raison des dimensions du produit, il convient de veiller tout particulièrement à ce qu'il ne soit pas avalé ou aspiré par le patient. La conception des instruments Phibo® à usage manuel intègre des éléments de rétention à utiliser avec du fil dentaire ou du ruban dentaire, afin d'éviter toute ingestion accidentelle.

Tout doit être mis en œuvre pour minimiser les lésions du tissu receveur, en accordant une attention particulière aux traumatismes thermiques et chirurgicaux et à l'élimination des contaminants et des sources d'infection.

La préparation du lit osseux nécessite l'utilisation d'instruments de coupe spécifiques, avec une irrigation constante et abondante, complétant la séquence chirurgicale indiquée dans l'intervention chirurgicale correspondante aux vitesses recommandées.

Dans le cas contraire, des couples excessifs peuvent survenir lors de l'insertion de l'implant. Un couple d'insertion égal ou supérieur à celui indiqué peut provoquer des dommages importants à l'implant, à son raccord, au soudage à froid avec le porte-implants, ainsi qu'une fracture/nécrose du lit osseux.

Il est important d'ajuster à la fois le contre-angle en cas d'insertion mécanique et le cliquet dynamométrique en cas d'insertion manuelle au couple indiqué dans la procédure chirurgicale correspondante des systèmes d'implants Phibo. En cas d'insertion de l'implant et de dépassement de la force indiquée, il sera nécessaire d'effectuer à nouveau l'intégralité de la séquence chirurgicale définie dans l'intervention chirurgicale, et non partiellement.

RÉHABILITATION PROSTHODONTIQUE

Les procédures prothétiques décrivent en détail les précautions à prendre pendant le traitement. La conception du type de réhabilitation et de la prothèse doit être réalisée avant la pose des implants.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables des implants dentaires, des prothèses et des instruments comprennent une série de complications qui peuvent résulter de la procédure d'implantation, des propriétés des implants eux-mêmes et de facteurs liés à leur manipulation et à leur stockage :

- Inconfort et inflammation postopératoires : Il s'agit d'un phénomène courant qui peut se manifester par des douleurs, des gonflements et des ecchymoses autour du site de l'implant.
- Infections locales ou systémiques : Les infections peuvent survenir en raison de conditions non stériles pendant l'opération, d'une mauvaise hygiène bucco-dentaire ou d'un système immunitaire affaibli. En outre, les infections peuvent être liées à la manipulation, aux processus de nettoyage ou à des techniques non aseptiques.
- Difficultés d'élocution : Cela peut se produire si l'implant affecte le mouvement ou le positionnement naturel de la langue et des lèvres.
- Perte osseuse et fractures : L'application d'une force excessive lors de l'insertion de l'implant ou la pression indue exercée par les superstructures peuvent provoquer des fractures et une perte osseuse. Ce phénomène peut être aggravé en cas de fractures osseuses incontrôlées ou si les implants et leurs connexions sont soumis à des forces mécaniques disproportionnées.
- Perte de l'implant : Les causes comprennent une mise en place incorrecte, une perte osseuse, un rejet par le corps ou l'utilisation d'implants de dimensions inappropriées, qui peuvent être dues à des erreurs dans l'étiquetage ou les spécifications du produit.
- Dommages aux dents adjacentes : La pose incorrecte d'un implant peut endommager les dents voisines.
- Fracture des implants et des composants prothétiques : Une force excessive ou des défauts de fabrication peuvent entraîner des fractures des implants ou de leurs composants.
- Lésion des nerfs dentaires : Cela peut se traduire par un engourdissement, des douleurs ou des picotements au niveau des dents, des gencives, des lèvres ou du menton.

Des erreurs de conception, de fabrication, d'étiquetage ou de génération de spécifications de produits peuvent conduire à l'utilisation d'implants inappropriés, compromettant potentiellement la santé du patient et conduisant à l'échec de la rééducation. Une formation inadéquate ou l'inexpérience du professionnel peut conduire à une mauvaise utilisation du produit, susceptible de provoquer des blessures, des lésions tissulaires ou un échec complet de la phase chirurgicale. L'utilisation d'implants en mauvais état en raison d'erreurs de conception, d'un

transport inadéquat ou d'un stockage incorrect peut entraîner une rupture mécanique grave ou une détérioration, augmentant ainsi le risque de défaillance de l'implant et d'infection.

9. CONTIENT DES SUBSTANCES DANGEREUSES

Les dispositifs marqués d'un numéro CAS (CAS : 7440-48-4) contiennent plus de 0,1% en poids de cobalt. En tant que substance CMR de classe IB, le cobalt est classé comme possiblement cancérigène, mutagène et/ou toxique pour la reproduction. Il a été démontré que les quantités de cobalt libérées par les dispositifs médicaux sont si faibles qu'elles ne présentent pas de risque et qu'aucune précaution ne doit être prise, à condition que le dispositif médical soit utilisé correctement et conformément à sa destination.

OBSOLETE / OBSOLETE / VERALTET / OBSOLETE