

FRANÇAIS - FR

Attachements amovibles

Référence : IFU-00004 Attachements amovibles

Version : 00

Date d'entrée en vigueur : 2024-11-08

INFORMATIONS IMPORTANTES.

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

Table des matières

1. Description du produit	3
2. Utilisation prévue.....	5
3. Bénéfice clinique attendu	5
4. Indications d'utilisation	5
5. Utilisateur prévu et groupe cible de patients.....	6
6. Contre-indications	6
7. Avertissements	6
8. Précautions.....	6
9. Effets secondaires.....	7
10. Stérilisation et réutilisation.....	7
11. Avis important avant l'utilisation de produits Phibo	7
12. Procédure	8
12.1. Préparation et vérification initiale	8
12.2. Ouverture de l'emballage.....	8
12.3. Nettoyage, désinfection et stérilisation	8
12.4. Procédure clinique et de laboratoire	9
13. Informations sur la conservation et la mise au rebut.....	9
14. Informations à fournir au patient.....	9
15. Informations sur le signalement d'incidents	9
16. Conformité légale.....	9
17. Informations complémentaires	10
18. Plan de garantie.....	10
19. Description du symbole	10

1. Description du produit

Les attachements amovibles sont des dispositifs médicaux, fabriqués en titane ou en POM, qui simulent l'implant dentaire ou la prothèse dans le but d'aider à la conception, à la fabrication et à la mise en place de la prothèse implantable.

Il existe cinq groupes d'attachements amovibles :

- φ **Transferts d'empreinte** : pièces reliées au sommet du pilier ou de l'implant dans la cavité buccale, et fixées par une vis, qui servent à transférer la position de l'implant ou du pilier dans l'environnement biologique vers un modèle de travail en laboratoire. Ceci est possible grâce à l'utilisation de matériaux d'empreinte qui, placés dans un porte-empreinte approprié, durcissent à l'intérieur de la cavité buccale et y sont fixés. À la fin du processus, une empreinte est obtenue, reproduisant la position originale de l'implant dans la bouche.



Fig. 1 Transfert

- φ **Analogues** : pièces reliées au transfert et fixées au moyen d'une vis, qui servent à reproduire la position de l'implant ou du pilier dans l'environnement biologique sur un modèle de travail en laboratoire. Cette reproduction est essentielle pour la fabrication de prothèses cimentées précises et bien adaptées, améliorant ainsi l'efficacité et la prévisibilité des traitements par implants dentaires.

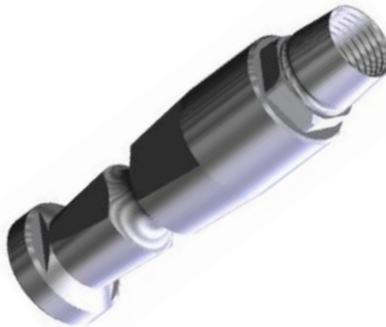


Fig. 2 Analogue

- φ **Cylindres de coulée** : pièces reliées à l'analogue et fixées au moyen d'une vis. Ils servent de modèle moulable pour la création de structures dentaires précises, garantissant haute précision et adaptabilité dans diverses applications dentaires.



Fig. 3. Cylindre de coulée

- φ **Vis de laboratoire** : ces pièces cylindriques dotées d'un raccord hexagonal dans la partie supérieure servent à serrer à l'aide d'un tournevis. La partie supérieure de sa surface extérieure est moletée. Ce moletage offre une meilleure prise en main en cas de manipulation manuelle. Sa partie inférieure est dotée d'un filetage métrique permettant de réaliser la connexion entre le pilier et le cylindre de coulée, dans la partie supérieure du pilier correspondant.



Fig. 4. Vis de laboratoire

- φ **Scanbodies** : éléments qui se connectent à l'implant ou à l'analogue et au pilier. Ils se composent de deux parties : la partie inférieure reproduit la connexion de l'implant ou du pilier. La partie supérieure sert de référence pendant le processus de numérisation.



Fig. 5. Scanbody

Matériaux

Les transferts d'empreinte, les analogues, les vis de laboratoire et les scanbodies sont fabriqués en titane, et plus précisément en alliage Ti6Al4V (titane de grade commercial 5) répondant à la norme internationale ISO 5832-3 et ASTM F136.

Les cylindres de coulée sont fabriqués en POM-C coloré. Le POM-C est une résine acétal copolymère dont le nom chimique est Polyoxyméthylène (copolymère polyacétal) conforme à la norme DIN EN ISO 527-2 et qui ne doit pas contenir de métaux lourds (Cd, Hg, Pb, Cr (VI)).

2. Utilisation prévue

Les attachements amovibles de Phibo Dental sont destinés à faciliter la conception, la fabrication et la mise en place de prothèses implantables. Ils peuvent être utilisés à l'extérieur ou à l'intérieur de la cavité buccale pendant une période transitoire (moins de 60 minutes).

3. Bénéfice clinique attendu

L'objectif final est de restaurer les fonctions de mastication, d'esthétique et de phonation, en aidant à remplacer les pièces dentaires perdues au niveau de la mandibule ou du maxillaire, au moyen d'une prothèse appropriée.

4. Indications d'utilisation

Chaque attachement amovible est destiné à un usage spécifique :

- ☐ Transferts : ils sont destinés à être attachés au sommet du pilier ou de l'implant dans la cavité buccale et fixés à l'aide d'une vis. L'objectif est de transférer la position de l'implant ou du pilier dans l'environnement biologique vers un modèle de travail en laboratoire. À cet effet, on utilise des matériaux d'empreinte qui, placés dans un porte-empreinte approprié, durcissent à l'intérieur de la cavité buccale et y sont fixés. À la fin du processus, une empreinte est obtenue, reproduisant la position originale de l'implant dans la bouche.
- ☐ Analogues : ils sont destinés à compléter et à reproduire la position de l'implant dans la bouche d'un modèle de travail suite au transfert effectué à l'aide d'une empreinte. Ils servent de modèle de connexion pour la fabrication en laboratoire de la prothèse destinée à remplacer les couronnes perdues.
- ☐ Cylindres de coulée : ils servent de base au modèle en cire perdue de la prothèse amovible finale. Le cylindre de coulée fixé au modèle en cire est immergé dans le plâtre. Après séchage, il est placé dans un four où il est fondu, créant ainsi la cavité dans laquelle le métal de la prothèse sera coulé.
- ☐ Vis : elles servent d'aide lors de l'étape de coulée, ce qui permet de conserver intacte la cheminée de logement de la vis clinique finale.
- ☐ Scanbodies : ils permettent de fournir une référence précise et fiable pour capturer la position et l'orientation des implants dentaires au cours du processus de numérisation. Ils constituent un élément essentiel dans le processus de création de prothèses dentaires personnalisées, en assurant un transfert précis des données de la bouche du patient vers le logiciel de conception assistée par ordinateur (CAO).

5. Utilisateur prévu et groupe cible de patients

L'utilisation des attachements amovibles Phibo est exclusivement destinée aux professionnels de santé spécialisés en odontologie et en implantologie. Une formation en implantologie dentaire est nécessaire pour l'utilisation des attachements amovibles Phibo. Il est également indispensable de consulter les informations recueillies dans ce mode d'emploi et les procédures chirurgicales et prothétiques associées au dispositif. Si nécessaire, Phibo offrira une assistance aux professionnels de santé en leur fournissant des conseils sur l'utilisation du dispositif médical. Ce dispositif médical n'est en aucun cas destiné à être utilisé par le patient.

Les attachements amovibles sont conçus pour être utilisés chez les patients ayant perdu une ou plusieurs pièces dentaires dans la mandibule et/ou le maxillaire.

De nombreuses maladies ou conditions peuvent entraîner la perte d'une pièce dentaire, comme l'âge, une parodontite ou une rupture accidentelle. Dans ces situations, la restauration avec des implants dentaires est le traitement le mieux adapté. Les attachements amovibles peuvent être utilisés chez des patients de tous âges en cas de perte, de dommage, de défaut, de maladie ou de détérioration d'une seule dent, de plusieurs dents ou d'une prothèse complète. L'utilisation d'implants à l'adolescence est indiquée après la fin de la puberté, une fois la croissance de la mandibule terminée, généralement à l'âge de 16 ans chez les filles et de 18 ans chez les garçons.

6. Contre-indications

Certains facteurs généraux sont susceptibles d'affecter une intervention chirurgicale, tels que : l'âge, le stress, le tabac, la grossesse, les dyscrasies sanguines, les facteurs psychologiques, les pathologies terminales, le manque d'hygiène bucco-dentaire, les carences osseuses, l'alcoolisme, la toxicomanie ou un mauvais état de santé.

Les maladies systémiques peuvent compromettre les indications d'utilisation des instruments dentaires : maladies endocriniennes, hématologiques, infectieuses aiguës ou chroniques, ostéoporose, épilepsie, ostéite maxillaire, traitements par radiothérapie cardiovasculaire, traitements par corticostéroïdes ou traitements par anticoagulants.

7. Avertissements

Le dispositif est vendu non stérile. Ne pas utiliser directement sur le patient, nettoyer et désinfecter toutes les pièces et stériliser toutes les pièces en contact avec le patient avant utilisation.

La réutilisation de produits à usage unique peut entraîner une détérioration potentielle de leurs caractéristiques, impliquant un risque d'infection des tissus, d'échec chirurgical ou prothétique et/ou de détérioration de l'état de santé du patient.

8. Précautions

Les attachements amovibles Phibo® sont livrés non stérilisés. Ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation ; pour cela, voir le chapitre 12. *Procédure*.

Ne pas utiliser de produits dont l'emballage est endommagé ou a été ouvert.

Observer une technique aseptique lors de la manipulation des instruments et pendant toute la durée de la procédure.

En raison de la taille de certains produits, une attention particulière doit être portée afin d'éviter qu'ils ne soient pas accidentellement ingérés/avalés par le patient.

Chaque attachement amovible possède ses propres caractéristiques de conception ; l'utilisation de composants inappropriés ou de tiers peut entraîner une défaillance mécanique des composants ou des lésions tissulaires, ou des résultats esthétiques déficients, en raison de l'incompatibilité des spécifications.

Veiller à ce que le couple de serrage spécifié soit respecté lors de l'insertion des attachements. Dans le cas contraire, les composants ou la vis risquent d'être endommagés. En outre, il convient d'éviter de dépasser le couple de serrage recommandé pour l'implant lors du serrage des attachements, car cela pourrait entraîner une rotation de l'implant, susceptible de compromettre la réussite de l'ostéointégration.

Il est important de régler le contre-angle en cas d'insertion mécanique et la clé dynamométrique en cas d'insertion manuelle, au couple indiqué dans la procédure chirurgicale correspondante du système d'implant Phibo.

Remarque : pour de plus amples informations concernant l'utilisation et les caractéristiques de la clé dynamométrique, veuillez vous référer à la procédure **PROSPDIN**.

9. Effets secondaires

Les techniques d'implantologie peuvent avoir des effets indésirables. Les effets indésirables les plus fréquemment décrits sont les suivants :

- φ gêne passagère due à l'intervention chirurgicale elle-même ;
- φ inflammation du site opératoire ;
- φ infections locales.

10. Stérilisation et réutilisation

Les attachements amovibles sont vendus non stériles. Il incombe à l'utilisateur final de nettoyer et de stériliser correctement le dispositif avant de l'utiliser.

Tous les attachements amovibles sont des produits à usage unique qui ne doivent donc pas être réutilisés.

11. Avis important avant l'utilisation de produits Phibo

L'utilisation et l'application des attachements amovibles Phibo® échappent au contrôle du fabricant.

La conception du type de restauration et de prothèse doit faire l'objet d'une procédure planifiée.

L'utilisateur est responsable de tout dommage causé par une utilisation incorrecte des pièces. Par conséquent, Phibo Dental Solutions, S.L. décline toute responsabilité en cas de dommages ou de pertes résultant d'une manipulation incorrecte ou d'une utilisation inappropriée.

La documentation du système d'implant Phibo est renouvelée périodiquement en fonction des avancées scientifiques et technologiques. N'hésitez pas à nous contacter pour obtenir des informations complémentaires.

12. Procédure

Tout d'abord, s'assurer que les pièces amovibles sont utilisées dans un environnement propre et sûr. Le produit est vendu non stérile, veiller à l'asepsie après la stérilisation et pendant l'utilisation.

12.1. Préparation et vérification initiale

Avant d'utiliser les attachements dentaires amovibles de Phibo, il est essentiel de procéder à plusieurs vérifications initiales :

Inspection de l'emballage : inspecter visuellement l'emballage pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé, ouvert ou perforé. Vérifier la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Étiquette du produit : avant d'ouvrir le blister, s'assurer que le numéro de référence correspond au produit souhaité. Les étiquettes d'identification apposées sur chaque pièce sont destinées à maintenir la traçabilité et à garantir le produit utilisé sur le patient.

12.2. Ouverture de l'emballage

Ouverture du blister : ouvrir soigneusement le blister en suivant les instructions figurant sur l'emballage et le placer sur une surface propre.

Manipulation des pièces : éviter tout contact direct avec les pièces afin de préserver l'asepsie. Porter des gants et utiliser des outils pour manipuler les attachements.

12.3. Nettoyage, désinfection et stérilisation

Avant d'utiliser les attachements dentaires amovibles de Phibo, il est essentiel de nettoyer et de désinfecter les pièces qui seront en contact avec la cavité buccale du patient :

Nettoyage initial : éliminer tout **résidu** des accessoires à l'aide d'une brosse douce et d'eau stérile. Éviter d'utiliser des outils abrasifs qui pourraient endommager la surface.

Désinfection : immerger les pièces dans une solution désinfectante homologuée, conformément aux instructions du fabricant. Veiller à ce que l'immersion soit complète pendant la durée recommandée.

Rinçage : après la désinfection, rincer soigneusement les pièces à l'eau stérile pour éliminer tout résidu de désinfectant.

Séchage : laisser les pièces sécher à l'air sur une surface stérile ou les sécher à l'aide d'une gaze stérile. S'assurer que les pièces sont complètement sèches avant de passer à l'étape suivante.

Stérilisation : pour la stérilisation, utiliser un cycle à 134 °C (273 °F) avec un pré-vide fractionné, pendant 6 minutes, et 20 minutes pour le séchage.

Pour des instructions détaillées, voir le document **PRO-0007 Nettoyage, désinfection et stérilisation**.

12.4. Procédure clinique et de laboratoire

Prise d'empreinte et préparation du modèle de travail

Connecter le transfert : placer le transfert sur le pilier ou l'implant, à l'intérieur de la cavité buccale, et le fixer à l'aide de la vis correspondante.

Empreinte : utiliser des matériaux d'empreinte appropriés, les placer dans un porte-empreinte adéquat et prendre l'empreinte à l'intérieur de la cavité buccale. Laisser le matériau durcir, puis retirer l'empreinte avec le transfert attaché.

Préparation des prothèses en laboratoire

Mise en place de l'analogue : connecter l'analogue au transfert et le fixer avec la vis pour reproduire la position de l'implant ou du pilier sur le modèle de travail en laboratoire.

Cylindre de coulée : connecter le cylindre de coulée à l'analogue et le fixer à l'aide de la vis. Façonner la structure en cire ou en résine pour la coulée.

Coulée : couler le cylindre façonné. Retirer la structure coulée et ajuster le support d'épaule de l'implant. Tester la structure métallique.

13. Informations sur la conservation et la mise au rebut

Les attachements amovibles Phibo® doivent être conservés dans un endroit sec et propre, à l'abri de conditions défavorables.

Les instruments dentaires doivent être mis au rebut dans le respect de l'environnement, conformément à la réglementation locale. Les déchets dangereux provenant de dispositifs contaminés ou d'objets tranchants doivent être mis au rebut dans des conteneurs appropriés, répondant à des exigences techniques spécifiques.

14. Informations à fournir au patient

Il est primordial que les patients reçoivent des informations complètes concernant les contre-indications, les avertissements, les précautions à prendre et les effets indésirables associés aux attachements amovibles Phibo®.

15. Informations sur le signalement d'incidents

Tout incident lié aux produits Phibo® doit être immédiatement signalé à Phibo. Pour des instructions détaillées, veuillez accéder à la plateforme Customer Center (www.customercenter.phibo.com) depuis votre compte et consulter le document **EN-MCC-0424001 Manual Customer Center**.

Les incidents graves doivent également être signalés aux autorités locales compétentes.

16. Conformité légale

Phibo respecte toutes les exigences établies par les lois et directives européennes relatives à la fabrication et à la distribution de produits médicaux et de santé.

17. Informations complémentaires

Pour toute information complémentaire ou pour connaître la compatibilité avec d'autres pièces, veuillez consulter les procédures de prothodontie disponibles sur le site Internet de Phibo, à l'adresse : <https://phibo.com/formacion-y-servicios/ifus/ifus-english/>.

Le résumé sur la sécurité et les performances cliniques des instruments dentaires Phibo est disponible sur la base de données européenne des dispositifs médicaux, Eudamed. Il peut également être demandé à Phibo par courrier électronique à l'adresse atencionphibo@phibo.com.

18. Plan de garantie

La conception du produit, son comportement et le succès du traitement sont basés sur les indications mentionnées précédemment. Tous les produits qui ne répondent pas aux indications décrites, entre autres, sont exempts de toute garantie.

19. Description du symbole

SYMBOLE	LÉGENDE
	Fabricant de dispositifs médicaux Phibo Dental Solutions, S.L. P.I. Mas d'en Cisa Gato Pérez 3-9 08181 Sentmenat Barcelone Espagne
	Date de fabrication
	Numéro de lot
	Numéro de catalogue/Numéro de référence
	CE 0123 indique la certification délivrée par TÜV SÜD.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi.
	Identifiant unique du dispositif
	Dispositif médical
	Consulter le mode d'emploi électronique.