

FRANÇAIS - FR

Implants

Référence : IFU-00001 Implants

Version : 01



INFORMATIONS IMPORTANTES.

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

Table des matières

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

1. Description du produit

Les implants dentaires sont des prothèses vissées qui s'intègrent à l'os de la mandibule et du maxillaire pour soutenir une prothèse dentaire comme une couronne, un bridge ou dentier. Phibo a développé trois gammes d'implants :

- L'implant TSA[®] comporte quatre connexions : hexagone externe, hexagone interne, cône externe et cône interne. Les connexions hexagonales internes et externes confèrent aux éléments prothétiques fixés à l'implant une caractéristique antirotation. Les connexions coniques internes et externes assurent une rétention axiale, radiale et de flexion et fixent la prothèse à l'implant.



Figure 1 - Implants dentaires TSA[®].

- L'implant TSH[®] possède différents diamètres d'épaulement avec un hexagone externe qui assure la fonction antirotation des éléments prothétiques fixés à l'implant, en retenant la vis permanente de la prothèse.



Figure 2 - Implants dentaires TSH[®].

- La connexion de l'implant Aurea[®] Evo est hexalobulaire. Cette connexion assure la fonction antirotation des éléments prothétiques fixés à l'implant dans deux plans spatiaux équidistants.

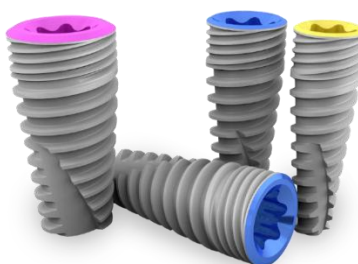


Figure 3 – Implants dentaires Aurea® Evo.

Tous les implants dentaires sont fabriqués en titane non allié, plus précisément en titane grade 4, conformément aux normes ASTM F67-13 (2017) et ISO 5832-2:2018 , et reçoivent un traitement de surface breveté Avantblast®, basé sur une double attaque chimique, qui combine des facteurs clés pour faciliter la réponse biologique de l'implant.

Les implants TSA®, TSH® et Aurea® Evo sont conditionnés avec les composants suivants, fabriqués en alliage de titane, plus particulièrement en titane grade 5, conformément aux normes ASTM F136-13 (2021) et ISO 5832-3:2022 :

- porte-implant ;
- vis de porte-implant ;
- vis de fermeture.

La composition des deux matières premières est décrite dans les tableaux suivants :

Tableau 1 - Composition chimique du titane de grade 4

MATÉRIEL	COMPOSANTS CHIMIQUES
Titane grade 4	Azote (N), Carbone (C), Hydrogène (H), Fer (Fe), Oxygène (O) ; Titane (Ti)

Tableau 2 - Composition chimique du titane de grade 5

MATÉRIEL	COMPOSANTS CHIMIQUES
Titane grade 5	Azote (N), Carbone (C), Hydrogène (H), Fer (Fe), Oxygène (O) ; Aluminium (Al) ; Vanadium (V) ; Titane (Ti)

2. Utilisation prévue

Les implants dentaires Phibo® sont destinés à être introduits par voie chirurgicale dans le tissu osseux restant, pour remplacer la racine dentaire. Les implants dentaires sont des implants polyvalents conçus pour différents types de restaurations.

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

Les implants dentaires Phibo® sont conçus pour être posés en une ou deux étapes chirurgicales, en fonction des espaces biologiques, de la prothétique et de la qualité de l'os. Chaque référence présente des indications différentes comme décrit dans le tableau suivant :

SYSTÈME D'IMPLANTS		Implant TSA			Implant TSH				Implant Aurea Evo		
PLATEFORME		Série 3	Série 4	Série 5	Série 2	Série 3	Série 4	Série 5	NP 3,5 mm	RP 4,3 et 4,8 mm	WP 5,5 mm
INDICATIONS	Maxillaire	Incisives latérales	Incisives centrales, canines et prémolaires	Molaires	Non indiqué	Incisives latérales, deuxièmes prémolaires	Incisives centrales, canines et prémolaires	Molaires	Incisives latérales	Incisives centrales et prémolaires	Molaires
	Mandibule	Incisives latérales et centrales	Canines et prémolaires		Incisives latérales et centrales	Prémolaires	Canines et prémolaires		Incisives latérales et centrales	Canines et prémolaires	
	Réhabilitation des patients complètement édentés au niveau du maxillaire	Prothèse hybride soutenue par 4 ou 6 implants dans les zones médianes et antérieures, articulée à l'aide d'une structure métallique rigide. Pour les restaurations dentaires fixes, un minimum de 4 implants est nécessaire, en utilisant également une structure métallique.									
	Réhabilitation des patients complètement édentés au niveau mandibulaire	Prothèse hybride soutenue par 2 ou 4 implants dans la zone antérieure, articulée à l'aide d'une structure métallique rigide. Pour les restaurations dentaires fixes, un minimum de 4 implants est nécessaire, en utilisant également une structure métallique.									

Tableau 3 - Indications pour l'utilisation des implants TSA®, TSH® et Aurea® Evo

5. Utilisateur prévu et groupe cible de patients

Les implants dentaires Phibo® sont destinés à être utilisés exclusivement par des professionnels de santé spécialisés en odontologie et en implantologie. Une formation en implantologie dentaire est nécessaire pour l'utilisation de tous les systèmes d'implants Phibo®. Il est également indispensable de consulter les informations recueillies dans le présent mode d'emploi et les procédures chirurgicales et prothétiques associées au système d'implants. Si nécessaire, Phibo aidera les professionnels de santé en leur donnant des conseils dans l'utilisation du dispositif médical. Ce dispositif médical n'est en aucun cas destiné à être utilisé par le patient.

Les implants dentaires 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 implants dentaires 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 de ce produit 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 les performances de l'implant, 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 : maladies endocriniennes, hématologiques, infectieuses aiguës ou chroniques, ostéoporose, épilepsie, ostéite maxillaire, traitements par radiothérapie cardiovasculaire, traitements par corticostéroïdes ou traitements par anticoagulants.

Les implants dentaires Phibo® ne sont pas indiqués dans les cas cliniques où l'os est insuffisant ou de mauvaise qualité.

Les implants d'une longueur de 8,5 mm ou inférieure ne conviennent pas à une qualité osseuse de type III ou IV pour supporter une couronne unitaire.

Le professionnel de santé est responsable de la décision finale concernant le traitement dans ce genre de cas.

7. Avertissements

La personne responsable du traitement implantaire doit, en planifiant correctement la réhabilitation, garantir une marge de sécurité adéquate qui tient compte des dents et des structures vitales. Dans le cas contraire, de graves dommages peuvent être causés aux structures anatomiques vitales, impliquant des lésions temporaires et/ou permanentes, ainsi qu'à la santé du patient.

Le patient doit disposer d'un volume osseux suffisant et d'une bonne qualité osseuse pour l'insertion des implants nécessaires, et pour supporter les charges fonctionnelles en service.

Chaque système d'implants dentaire possède ses propres caractéristiques de conception, qui englobent les implants, les composants prothétiques et les instruments. L'utilisation de composants inappropriés ou de tiers peut entraîner une défaillance mécanique des composants, des lésions tissulaires, ou des résultats esthétiques déficients, dus à l'incompatibilité des spécifications.

Un ajustement passif doit être obtenu lors de la réhabilitation prothétique, ainsi qu'un réglage occlusal avec l'arcade dentaire opposée, afin d'éviter des forces latérales excessives. Un nombre insuffisant d'implants, un choix inadéquat de la taille ou une position inappropriée pour supporter et transmettre les charges attendues peuvent entraîner une défaillance mécanique de l'implant due à la surcharge ou à la fatigue, et une perte substantielle de l'os environnant.

La survenue d'infections ou de maladies et les changements d'habitudes du patient sont des causes potentielles d'échec de l'ostéointégration et du traitement.

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.

L'imagerie par résonance magnétique (IRM) chez les patients ayant des piliers implantés peut provoquer un échauffement, un déplacement ou des artefacts d'image. L'IRM sécurisée n'est autorisée que dans les conditions spécifiées dans le certificat de sécurité IRM disponible sur notre site Web.

8. Précautions

En règle générale, une distance minimale de 3 mm entre deux implants adjacents et de 1,5 mm entre un implant et une dent est recommandée, afin de préserver la vascularisation osseuse et le profil d'urgence.

Si, pour quelque raison que ce soit, l'intervention chirurgicale prévue n'a finalement pas lieu, le blister contenant l'implant ne peut pas être stocké, conservé ou utilisé pour une autre intervention chirurgicale. L'emballage intérieur du blister ne préserve pas la stérilité de l'implant.

Pour l'insertion crestale, le foret d'insertion corticale doit être utilisé, car s'il n'est pas utilisé, la mise en place de l'implant peut entraîner une pression excessive sur l'os entourant l'implant, provoquant une plus grande rétraction des tissus et, par conséquent, une diminution potentielle du taux de réussite (cette configuration n'est pas disponible pour les références commerciales TSA 04.060, TSA 04.070, TSA 05.060 et TSA 05.070).

9. Effets secondaires

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

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

10. Stérilisation et réutilisation

Les implants sont stérilisés par rayonnement gamma. Les implants dentaires Phibo® se présentent sous forme d'unités individuelles.

Tous les implants 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 implants dentaires Phibo® échappent au contrôle du fabricant. L'utilisateur est responsable de tout dommage causé par une utilisation incorrecte du produit. 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'implants Phibo® est régulièrement mise à jour en fonction de l'état des connaissances scientifiques et techniques. N'hésitez pas à nous contacter pour plus d'informations.

12. Procédure

Étiquette de l'implant

Avant d'ouvrir le blister, vérifiez les données figurant sur l'étiquette, afin que l'implant corresponde au diamètre et à la longueur prévus.

Les étiquettes d'identification apposées sur chaque implant sont destinées à maintenir la traçabilité et à garantir le produit utilisé sur le patient. Placer les étiquettes dans le dossier médical du patient et enregistrer, dans le registre des traitements, les spécifications techniques du laboratoire associé à la clinique et au patient et, enfin, placer l'étiquette dans tout processus productif lié au traitement du patient et nécessitant une identification.

Ouverture de l'emballage

Inspecter visuellement l'emballage afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé, ouvert ou perforé. Vérifier la date d'expiration (voir section *Description du symbole*).

L'implant est posé comme suit :

- dans une boîte extérieure en carton avec un code couleur pour chaque série d'implants.
- Avec trois étiquettes d'identification utilisées pour la traçabilité et la garantie.
- Double blister avec double scellé Tyvek, pour garantir la stérilité de l'implant.
- Blister externe : Il contient le blister interne. Après ouverture, laisser le blister interne dans le champ opératoire.
- Blister interne : ce blister contient l'implant et ses composants (porte-implant, vis de porte-implant et vis de fermeture).

Ouvrir la boîte en carton en appuyant sur la partie marquée « PRESS », et briser la ligne perforée pour retirer le double blister. Une fois le double blister extrait, décoller la feuille de Tyvek externe.

Pour préserver l'asepsie et la stérilité lors de la manipulation du carton extérieur et de l'ouverture du blister extérieur, ces deux éléments doivent être manipulés par du personnel qui n'aura pas accès au champ

opératoire, afin d'éviter que le champ stérile ne se rompe.

Ouvrir le blister intérieur avec précaution, après l'ostéotomie finale, en suivant les instructions figurant sur l'emballage et en le plaçant dans le champ opératoire. La vis du couvercle peut glisser hors du blister si l'emballage est ouvert trop brusquement ou trop rapidement.

Retirer l'implant de son logement, puis la vis de fermeture. L'implant est maintenu dans le blister interne par la friction entre le porte-implant et la zone de l'alvéole prévue à cet effet. Il est important de bien positionner les adaptateurs dans le porte-implant et de vérifier qu'ils ont été placés correctement avant de retirer l'implant. Cela permet de s'assurer que l'implant est transporté jusqu'au site osseux dans des conditions adéquates. Si l'implant tombe ou perd sa stérilité, il est totalement interdit de le manipuler, de le nettoyer, de le stériliser ou de l'utiliser sur le patient.

Une technique aseptique doit être appliquée tout au long de la procédure chirurgicale.

Retirer l'implant du blister

Avant de retirer l'implant du blister et de l'insérer dans le site osseux, l'ensemble implant-ajout prothétique et la clé à cliquet doivent être réglés à un **couple maximal de 35 Ncm**. L'insertion manuelle ou mécanique de l'implant ne doit pas dépasser le couple maximal recommandé ; le dépassement de ce couple pourrait entraîner des dommages graves ou irréversibles à l'implant et à la santé du patient.

Les indicateurs et les conséquences normalement associés à l'exercice d'une force excessive pour insérer l'implant sont les suivants :

- Torsion excessive du porte-implant, entraînant une soudure à froid entre le porte-implant et l'implant.
- Dommages perceptibles ou imperceptibles à la connexion de l'implant, entraînant une fracture de l'implant après une restauration à court ou moyen terme ou un désalignement de la prothèse par rapport à la connexion de l'implant.
- Dommage du filetage interne de l'implant, entraînant un mauvais ajustement final de la vis dans la prothèse, des vis cassées ou la perte du filetage interne de l'implant.

Causes possibles :

- séquence d'ostéotomie finale à l'aide d'un foret chirurgical dont le diamètre est inférieur à la spécification ;
- séquence finale de fraisage et d'insertion de l'implant dans un os de type I et II, sans avoir ajusté le filetage au taraud ;
- coupe défectueuse du foret chirurgical, etc.



Figure 4 - Double blister d'un implant dentaire Phibo®

Extraction de l'implant à l'aide d'un ensemble implant-ajout prothétique

Connecter l'adaptateur mécanique à l'ensemble implant-ajout prothétique, puis l'insérer dans le porte-implant jusqu'à sentir une légère résistance et entendre un clic, indiquant qu'il est connecté.

Tenir fermement le blister et faire tourner l'ensemble implant-ajout prothétique à **15 tr/min**. Retirer ensuite l'implant verticalement, sans le déplacer d'avant en arrière, en séparant l'implant du blister.

Extraction de l'implant à l'aide d'une clé à cliquet

Connecter l'adaptateur mécanique à la clé à cliquet, puis l'insérer dans le porte-implant, jusqu'à sentir une légère résistance et entendre un clic indiquant qu'il est connecté.

Tenir fermement l'alvéole et retirer délicatement l'implant verticalement, sans le déplacer d'un côté à l'autre, pour le séparer de l'alvéole.

Insertion de l'implant

Après avoir terminé la séquence de fraisage finale, vérifier que le saignement et la vascularisation du site osseux sont corrects et l'absence de protubérances osseuses pointues qui pourraient gêner l'insertion de l'implant ou la manipulation ultérieure des tissus mous.

Avant d'insérer l'implant, s'assurer qu'il est de la bonne longueur. Pour faciliter l'insertion, tous les porte-implants sont munis d'une marque mécanique située à 4 mm au-dessus de la hauteur de la zone théorique de la crête. L'implant peut être inséré avec ou sans irrigation, afin que la surface hydrophile absorbe le sang de l'alvéole. L'insertion de l'implant doit commencer lentement, avec un couple d'insertion maximal de **35 Ncm** et une vitesse de **15 tours par minute**.

Si l'implant doit être inséré mécaniquement, ne pas l'insérer complètement, mais terminer l'insertion manuellement avec la clé à cliquet, en le laissant à la hauteur souhaitée et en assurant ainsi plus directement la stabilité primaire de l'implant.

Pendant l'insertion, ne pas exercer de force excessive, ne pas faire de mouvements brusques et ne pas placer les instruments à des angles inappropriés par rapport au site osseux, ce qui pourrait générer des forces et des tensions inadéquates affectant le porte-implant et l'implant. Si l'insertion se fait dans un os de type I et II, il convient de faire des pauses brèves, et encore plus lors de la pose d'implants de longueur et de diamètre plus importants.

Retrait du porte-implant

Une fois l'implant inséré, placer la clé dans le porte-implant. L'objectif est de minimiser le mouvement de l'implant et de maintenir une stabilité maximale lors du retrait de la vis de rétention du porte-implant.

Une fois la clé en place, insérer la pointe du tournevis manuel ou mécanique dans la vis de rétention. La vis de rétention est retirée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. La vis de rétention du porte-implant est calibrée à un couple spécifique, afin qu'elle puisse être retirée manuellement ou mécaniquement sans difficulté. Les vis de rétention sont maintenues en place sur la pointe du tournevis, par friction.

Si les forces appliquées sont supérieures à celles mentionnées ci-dessus, la vis de rétention peut être vissée plus fermement au porte-implant et le porte-implant peut être légèrement bloqué contre l'implant, en raison de la friction et de la torsion de ces éléments. La clé à fourche doit être utilisée pour retirer la vis de rétention puis le porte-implant, en effectuant de petits mouvements dans le sens inverse des aiguilles d'une montre afin de déverrouiller les composants. Retirer ensuite le porte-implant à l'aide d'une pince mosquito.

Ensuite, et en fonction du traitement prévu, achever la chirurgie selon la procédure choisie. Nettoyer d'abord la zone et appliquer une solution saline, afin d'éliminer toute particule ou tout élément de l'ostéotomie qui pourrait gêner la mise en place et l'ajustement des composants et des attachements nécessaires. Une vis de fermeture

est incluse dans chaque emballage d'implant.

13. Informations sur la conservation et la mise au rebut

Les implants dentaires Phibo® doivent être conservés à une température comprise entre +10 °C et +40 °C, dans un endroit sec et propre, à l'abri de conditions défavorables.

Les implants 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

Les patients doivent recevoir une carte d'implant, ainsi que l'étiquette ou les étiquettes de l'implant ou des implants, pour leur dossier personnel.

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 implants dentaires 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 chirurgie et prosthodontie disponibles sur le site Web de Phibo, à l'adresse : <https://phibo.com/formacion-y-servicios/ifus/ifus-english/>.

Le résumé de la sécurité et des performances cliniques des implants dentaires Phibo sera disponible sur la base de données européenne des dispositifs médicaux, Eudamed, à l'adresse suivante : <https://ec.europa.eu/tools/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.
	À usage unique.
	Ne pas restériliser.
	Date d'expiration.
	Identifiant unique du dispositif
	Dispositif médical
	Consulter le mode d'emploi électronique.
	Système de double barrière stérile. Stérilisé par irradiation.
	Limite de température (limite supérieure de 40 °C, limite inférieure de 10 °C).