

FRANÇAIS - FR

Attachements fixes

Référence : IFU-00002 Attachements fixes

Version : 02

INFORMATIONS IMPORTANTES.

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



Table des matières

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

1. Description du produit

Les attachements fixes Phibo® sont des composants ou des mécanismes conçus pour être montés sur des implants dentaires ou des piliers transépithéliaux, afin de soutenir d'autres piliers ou des prothèses dentaires.

Phibo® propose les types d'attachements fixes suivants :

- attachements de cicatrisation ;
- attachements définitifs ;
- attachements amovibles ;
- attachements temporaires ;
- vis.

Les attachements fixes sont fabriqués à partir d'un alliage de titane, plus précisément titane-6 aluminium-4 vanadium (Ti-6Al-4V), conformément aux normes ASTM-F136-13 (2021) et ISO 5832-3:2022 (Tableau 1).

Tableau 1 - Composition chimique de Ti-6Al-4V

MATÉRIEL	COMPOSANTS CHIMIQUES
Ti-6Al-4V	Azote (N), Carbone (C), Hydrogène (H), Fer (Fe), <u>Oxygène</u> (O)
	Aluminium (Al)
	Vanadium (V)
	Titane (Ti)

Les piliers boules comprennent un joint torique en éthylène-propylène-diène-monomère (EPDM).

Les rétentions et le séparateur Click and fix sont fabriqués respectivement en nylon et en silicone. Pour plus d'informations, veuillez consulter les informations spécifiques disponibles(**PRO-00008 Click & Fix Attachments**).

2. Utilisation prévue

Les attachements fixes Phibo® sont destinés à servir de connecteurs entre l'implant dentaire et la prothèse dentaire, qu'il s'agisse d'une couronne, d'un bridge ou d'un dentier. Les attachements fixes sont polyvalents et peuvent convenir à différents types de restaurations dentaires.

3. Bénéfice clinique attendu

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

4. Indications d'utilisation

Les indications d'utilisation des attachements fixes Phibo® sont décrites dans le Tableau 2.

Tableau 2 - Indications pour l'utilisation des attachements fixes Phibo®

GROUPE	SOUS-GROUPE	INDICATIONS
Attachements de cicatrisation	Piliers de cicatrisation	Ils assurent la protection de la muqueuse après une intervention chirurgicale, permettant la cicatrisation des tissus et la formation d'une voie ou d'un tunnel muqueux reliant l'implant à la structure secondaire ou à la prothèse.
	Bouchons de cicatrisation	Ils se fixent à la partie supérieure du pilier, pour empêcher le tissu gingival de se recouvrir pendant l'ostéointégration de l'implant, protégeant ainsi la partie supérieure du pilier.
Attachements définitifs	Piliers	Ils servent d'éléments structurels intermédiaires entre l'implant et la structure secondaire ou la prothèse. Les piliers angulaires permettent de corriger une position angulaire extrême de l'implant par rapport aux parties naturelles ou aux implants adjacents.
	Tenons de piliers	Ils servent d'éléments structurels intermédiaires modifiables par fraisage, entre l'implant dentaire Phibo® et la prothèse finale. Les piliers angulés permettent de corriger des positions angulaires extrêmes de l'implant dentaire Phibo® par rapport aux dents naturelles ou aux implants adjacents.
Attachements amovibles	Piliers boules	Ce sont des attachements mécaniques qui, fixés à l'implant, servent d'élément de rétention de la prothèse provisoire construite, incorporant le bouchon métallique fixé à la partie sphérique supérieure du pilier boule. La rétention entre le bouchon métallique et la partie sphérique du pilier boule est assurée par un joint torique en EPDM.
	Piliers Click & Fix	Ce sont les attachements mécaniques qui, fixés à l'implant, servent d'éléments de rétention de la prothèse provisoire construite, incorporant le bouchon métallique fixé à la partie supérieure du pilier Click & Fix. La rétention entre le bouchon métallique et le pilier est assurée par des bouchons de rétention sélectionnables.
Attachements temporaires	Piliers temporaires	Ils servent de base à l'élaboration d'une reconstruction esthétique immédiate, en utilisant de l'acrylique ou des manchons en polycarbonate usinés pour rebasage.
	Bouchons temporaires	Ils servent de base au développement d'une reconstruction esthétique immédiate sur les piliers.
Vis	Vis d'implant	Elles servent d'éléments de rétention définitifs entre le pilier ou la prothèse et l'implant.
	Vis de pilier	Elles servent d'éléments de rétention définitifs entre le pilier ou la prothèse et le pilier.

5. Utilisateur prévu et groupe cible de patients

L'utilisation des attachements fixes Phibo® est exclusivement destinée aux 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, ainsi que les procédures prothétiques associées à l'attachement fixe. Si nécessaire, Phibo® apportera de l'aide aux professionnels de santé, en leur donnant des conseils dans l'utilisation des dispositifs médicaux. Ce dispositif médical n'est en aucun cas destiné à être utilisé par le patient.

Les attachements fixes sont conçus pour être utilisés lors de la réhabilitation buccale des patients ayant perdu une ou plusieurs pièces dentaires de la mandibule et/ou du 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 fixes 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.

Ces produits peuvent être utilisés chez des patients d'âges différents ayant subi une intervention chirurgicale pour la pose d'un ou plusieurs implants dentaires Phibo®, à partir de l'adolescence, après la fin de la puberté et l'arrêt de la croissance de la mandibule (généralement à 16 ans chez les filles et à 18 ans chez les garçons).

6. Contre-indications

Il existe des facteurs généraux susceptibles d'affecter les performances des attachements fixes, 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 systèmes dentaires Phibo® ne sont pas indiqués dans les cas cliniques où l'os est insuffisant ou de mauvaise qualité.

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

7. Avertissements

La personne responsable de la restauration doit, par une planification correcte, 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.

Chaque système d'implant Phibo® possède ses propres caractéristiques de conception qui englobent les implants, les attachements 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.

L'adaptation passive doit être réalisée lors de la réhabilitation prothétique, ainsi que l'ajustement occlusal à l'arcade dentaire opposée, en évitant les forces latérales excessives. Un nombre insuffisant d'implants ou un choix inadapté d'attachements pour supporter et transmettre les charges attendues peut entraîner une défaillance mécanique du système en raison d'une surcharge ou d'une fatigue, ainsi qu'une perte substantielle de l'os environnant.

En cas de défaillance du système de stérilisation, la restérilisation n'est pas autorisée, les spécifications fonctionnelles et de biocompatibilité ne peuvent être garanties.

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 en toute sécurité n'est autorisée que dans les conditions spécifiées dans le certificat de sécurité IRM disponible sur notre site Web.

8. Précautions

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

Les attachements fixes Phibo® sont livrés non stérilisés, ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation, selon le processus décrit dans le document **PRO-00007 Nettoyage, désinfection et stérilisation**.

Maintenir une technique aseptique lors de la manipulation des instruments et pendant toute la durée de l'intervention chirurgicale.

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

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 attachements fixes Phibo® sont livrés non stérilisés, ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation, selon le processus décrit dans le document **PRO-00007 Nettoyage, désinfection et stérilisation**.

Aucune restérilisation n'est autorisée.

Il s'agit de produits à usage unique qui ne doivent donc pas être réutilisés.

11. Avis important avant l'utilisation d'attache Phibo

L'utilisation et l'application des attache 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 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.

Le système d'implants Phibo® est renouvelé périodiquement en fonction de l'état de la science et de la technologie. N'hésitez pas à nous contacter pour plus d'informations.

12. Procédure

Ouverture de l'emballage

Inspecter visuellement l'emballage afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé, ouvert ou perforé. Vérifier les données de l'étiquette pour que l'attache corresponde à ce qui est prévu. Ouvrir soigneusement le blister en suivant les instructions figurant sur l'emballage et le placer sur un champ propre.

Nettoyage, désinfection et stérilisation

Les attache Phibo® sont livrés non stérilisés, c'est pourquoi il est indispensable de nettoyer, désinfecter et stériliser toutes les parties en contact avec le patient. En règle générale, il convient d'utiliser uniquement des produits de nettoyage et des désinfectants prévus pour le matériel du dispositif et de suivre les instructions d'utilisation respectives fournies par le fabricant.

Pour le nettoyage, n'utiliser qu'une méthode automatique validée.

La désinfection doit être effectuée en immergeant les attache dans un bain désinfectant adéquat, en respectant scrupuleusement les instructions du fabricant en ce qui concerne la dose/teneur recommandée, le temps d'immersion et la température. Les dispositifs ne doivent pas être en contact les uns avec les autres.

Pour la stérilisation d'articles individuels, le matériel doit être placé individuellement dans des sachets de stérilisation et scellé.

Placer les sachets à stériliser dans l'autoclave à vapeur et les stériliser en utilisant un cycle à 134 °C (273 °F) avec un pré-vidage fractionné, pendant 6 minutes, et 20 minutes pour le séchage.

La procédure détaillée pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation d'attache Phibo® est détaillée dans la procédure de nettoyage, de désinfection et de stérilisation (**PRO-00007**), disponible sur le site Web de Phibo(<https://Phibo.com/formacion-y-servicios/ifus>).

Utilisation

La procédure d'installation d'un attache suit un protocole détaillé et structuré. Chaque attache a une fonction spécifique et des considérations particulières doivent être prises en compte :

Attache de cicatrisation

Phibo Dental Solutions, S.A.

Pol. Ind. Mas d'en Cisa. C/ Gato Pérez, 3-9. 08181 Sentmenat (Espagne)

Tél. : +34 937151978 | Fax : +34 937153997 |

courriel : info@phibo.com

Objet : les attachements de cicatrisation sont utilisés pour façonner le tissu gingival en vue des futures étapes prothétiques, en favorisant une santé tissulaire et un contour optimaux autour du site de l'implant.

1. Sélection et placement :

- **Sélectionner l'attachement de cicatrisation :** choisir la taille et la forme appropriées de l'attachement de cicatrisation, en fonction de la position de l'implant et de la restauration prothétique finale prévue.
- **Retirer le bouchon de cicatrisation :** si un bouchon de cicatrisation est présent, le retirer à l'aide de l'outil approprié.
- **Positionner l'attachement de cicatrisation :** placer l'attachement de cicatrisation dans l'implant, en veillant à ce qu'il soit bien ajusté. L'attachement doit s'engager dans l'hexagone ou dans d'autres connexions internes de l'implant.
- **Fixer l'attachement :** insérer et serrer manuellement la vis de l'attachement de cicatrisation, puis utiliser une clé à cliquet pour appliquer le couple recommandé par le fabricant, généralement entre 15 et 20 Ncm.

2. Soins après la pose :

- **Vérifier la pose** : s'assurer que l'attachement de cicatrisation est correctement mis en place et stable.
- **Surveiller la cicatrisation** : prévoir des visites de suivi pour contrôler la cicatrisation des tissus et procéder aux ajustements nécessaires.
- **Instructions pour le patient** : fournir au patient des instructions sur le maintien de l'hygiène bucco-dentaire dans la zone autour de l'attachement de cicatrisation.



Figure 1. Pilier de cicatrisation TSA

Attachements définitifs

Objet : les attachements définitifs sont conçus pour fixer la restauration prothétique finale, assurant ainsi une stabilité et une fonction à long terme.

1. Sélection et placement :

- **Sélectionner l'attachement définitif** : choisir l'attachement en fonction de la conception finale de la prothèse, en tenant compte de facteurs tels que la hauteur, l'angulation et le type de connexion.
- **Retirer les composants temporaires** : si des composants temporaires ou des attachements de cicatrisation sont présents, les retirer à l'aide des outils appropriés.
- **Positionner l'attachement définitif** : placer l'attachement définitif dans l'implant, en veillant à l'aligner correctement avec la connexion interne.
- **Fixer l'attachement** : insérer et serrer manuellement la vis de l'attachement, puis utiliser une clé à cliquet pour appliquer le couple recommandé, généralement compris entre 25 et 35 Ncm.

2. Vérification et ajustement :

- **Vérifier l'ajustement et le fonctionnement** : s'assurer que l'attachement est bien ajusté et qu'il s'aligne sur la conception de la prothèse.
- **Vérification radiographique** : réaliser des radiographies pour confirmer la bonne mise en place et l'adaptation de l'attachement.



Figure 2. Pilier implantaire TSH

Attachements amovibles

Objet : les attachements fixes, tels que les piliers boules ou les attachements Click & Fix, assurent la rétention des prothèses amovibles, ce qui facilite l'entretien pour le patient. La conception à autositionnement permet au patient de placer facilement sa prothèse hybride sans avoir à aligner précisément les composants d'ancrage.

1. Sélection et placement :

- **Choisir l'attacheement amovible :** sélectionner le type et la taille appropriés de l'attacheement amovible, en fonction des exigences prothétiques et des préférences du patient.
- **Retirer les composants existants :** si d'autres composants sont présents, les retirer à l'aide des outils appropriés.
- **Positionner l'attacheement amovible :** placer l'attacheement amovible dans l'implant, en veillant à l'aligner correctement avec la connexion de l'implant.
- **Fixer l'attacheement :** insérer et serrer manuellement la vis, puis utiliser une clé à cliquet pour appliquer le couple recommandé, généralement compris entre 25 et 30 Ncm.

2. Logement de la prothèse :

- **Mettre en place la prothèse :** placer la prothèse provisoire sur les attachements, en veillant à ce qu'elle s'adapte correctement et qu'elle assure une rétention adéquate.
- **Ajuster pour plus de confort :** effectuer tous les ajustements nécessaires à la prothèse pour un confort et une fonction optimaux.
- **Instructions pour le patient :** indiquer au patient comment mettre en place et retirer la prothèse et lui donner des conseils d'entretien et de maintenance.



Figure 3. Pilier CLICK & FIX pour barres

Attachements temporaires

Objet : Les attachements ou piliers temporaires soutiennent les prothèses provisoires pendant la période de cicatrisation et d'ostéointégration, offrant ainsi des solutions fonctionnelles et esthétiques.

1. Sélection et placement :

- **Sélectionner l'attachement temporaire :** choisir l'attachement temporaire approprié en fonction de la conception de la prothèse provisoire et de la durée d'utilisation prévue.
- **Retirer les composants de cicatrisation :** si des bouchons ou des attachements de cicatrisation sont présents, les retirer à l'aide des outils appropriés.
- **Positionner l'attachement temporaire :** placer l'attachement temporaire dans l'implant, en veillant à ce qu'il soit bien ajusté.
- **Fixer l'attachement :** insérer et serrer manuellement dans un premier temps, puis utiliser une clé à cliquet pour appliquer le couple recommandé, généralement compris entre 15 et 20 Ncm.

2. Logement de la prothèse :

- **Mettre en place la prothèse provisoire :** placer la prothèse provisoire sur les attachements temporaires, en veillant à ce qu'elle soit bien ajustée et à ce que l'occlusion soit correcte.
- **Ajuster pour la fonction et l'esthétique :** Effectuer les ajustements nécessaires pour que la prothèse provisoire réponde aux exigences fonctionnelles et esthétiques.
- **Instructions pour le patient :** fournir au patient des instructions sur l'entretien et le nettoyage de la prothèse provisoire.



Figure 4. Pilier temporaire Aurea EVO

Vis

Objet : servir d'élément de rétention définitif entre le pilier ou la prothèse et l'implant/le pilier.



Figure 5. Vis d'ajout prothétique du pilier Aurea Evo

La procédure spécifique pour la mise en place et la manipulation des attachements fixes Phibo® TSA, TSH et

Aurea EVO est détaillée dans les documents suivants :

- procédure prothétique TSA (PRO-00002) ;
- procédure prothétique TSH (PRO-00004) ;
- procédure prothétique Aurea Evo (PRO-00006).

13. Informations sur la conservation et la mise au rebut

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

Les attachements fixes 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 fixes 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 prosthodontie** disponibles sur le site Internet de Phibo, à l'adresse : <https://phibo.com/formacion-y-servicios/ifus/ifus-english/>.

Le résumé de la sécurité et des performances cliniques des attachements fixes Phibo® sera disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux, Eudamed (<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 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.
	Identifiant unique du dispositif
	Dispositif médical
	Consulter le mode d'emploi électronique.
	Date d'expiration