

Procédure chirurgicale TSH[®]

Référence : PRO-00003 Procédure chirurgicale TSH[®]

Version : 00

INFORMATIONS IMPORTANTES.

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

Index

I.	Considérations générales.....	4
•	IFU-00001 : Implants	4
•	IFU-00002 : Fixations implantables.....	4
•	IFU-00003 : Instruments dentaires de classe IIa.....	4
•	IFU-00004 : Fixations non implantables.....	4
•	IFU-00005 : Instruments dentaires de classe I.....	4
II.	Stérilisation et réutilisation.....	4
•	PRO-00007 Nettoyage, désinfection et stérilisation.	4
III.	Avertissements	4
IV.	Important avant d'utiliser les produits Phibo®.....	5
V.	Notification des incidents.....	5
VI.	Plan de garantie.....	5
1.	Introduction	6
	Micro-design et Nano-dimension	6
2.	Bénéfice clinique attendu	6
3.	Caractéristiques des implants TSH®.....	6
	Diamètre de l'implant et références	6
	Connexion de l'implant	7
4.	Spécifications d'insertion.....	7
5.	Contre-indications	9
6.	Avertissements	9
7.	Mesures de précaution.....	10
8.	Planification du traitement et diagnostic	10
9.	Instruments	11
	Boîtier chirurgical.....	11
	Forets chirurgicaux.....	12
	Clé à double fonction	14
	Autres instruments.....	14
10.	Préparation du champ opératoire	16
11.	Nettoyage, désinfection et stérilisation des instruments	16
	Avant les séquences chirurgicales.....	17
	Incision	17
	Séquence chirurgicale initiale / Foret pointeur	18
	Séquence chirurgicale finale pour l'implant de la série 2.....	18
	Séquence chirurgicale finale pour l'implant de la série 3.....	19
	Séquence chirurgicale finale pour l'implant de la série 4.....	20

Séquence chirurgicale finale pour l'implant de la série 5.....	22
13. Étiquette de l'implant.....	23
14. Ouverture de l'emballage	23
15. Retrait de l'implant du blister	24
Extraction manuelle	25
Extraction mécanique	25
16. Insertion de l'implant	25
Insertion mécanique et manuelle	26
17. Démontage du porte-implant.....	26
18. Procédures avec Phibo®	27
Entretien et suivi post-chirurgical	28

I. Considérations générales

Les produits Phibo® sont uniquement destinés à être utilisés par des professionnels de la santé spécialisés en odontologie et en implantologie. Il est nécessaire d'être formé à la technologie en implantologie dentaire pour l'utilisation de l'un des produits Phibo.

Il est également nécessaire de consulter les informations recueillies dans cette procédure et les instructions d'utilisation (IFU) associées :

- **IFU-00001 : Implants**
- **IFU-00002 : Fixations implantables**
- **IFU-00003 : Instruments dentaires de classe IIa**
- **IFU-00004 : Fixations non implantables**
- **IFU-00005 : Instruments dentaires de classe I**

Si vous n'êtes pas familier avec la procédure chirurgicale décrite ici, vous pouvez contacter Phibo pour vous fournir toute information et/ou formation dont vous pourriez avoir besoin pour effectuer cette procédure :

- atencionphibo@phibo.com

Avant d'ouvrir l'emballage d'un produit Phibo, veuillez consulter les informations figurant sur l'étiquette du produit et l'IFU. Les illustrations présentes sur ce document ne sont pas à l'échelle.

II. Stérilisation et réutilisation

Les implants dentaires Phibo® sont fournis **stériles**.

Les implants dentaires Phibo® ne sont pas des dispositifs réutilisables et ne doivent pas être retraités.

Les fixations et les instruments dentaires Phibo® sont fournis **non stérilisés**. Avant d'être utilisés pour la première fois, ces dispositifs doivent être correctement nettoyés, désinfectés et stérilisés selon la procédure suivante :

- **PRO-00007 Nettoyage, désinfection et stérilisation.**

Les fixations Phibo® ne sont pas des dispositifs réutilisables et ne doivent pas être retraités.

Les instruments dentaires Phibo® sont des dispositifs réutilisables et doivent être retraités conformément à la procédure **PRO-00007**

après chaque utilisation.

III. Avertissements

Chaque système d'implant Phibo® a ses propres caractéristiques de conception qui englobent les implants, les fixations et les instruments. L'utilisation de composants inappropriés ou tiers peut entraîner une défaillance mécanique des composants, des dommages aux tissus ou des résultats esthétiques déficients, en raison de l'incompatibilité des spécifications.

La réutilisation de produits à usage unique peut entraîner une détérioration potentielle de leurs caractéristiques, ce qui implique un risque d'infection tissulaire, de défaillance prothodontique et/ou de détérioration de la santé du patient.

IV. Important avant d'utiliser les produits Phibo®

L'utilisation et l'application des produits Phibo® sont hors du contrôle du fabricant. La conception du type de réhabilitation et de prothèse doit être une procédure planifiée.

L'utilisateur est responsable de tout dommage pouvant être causé par une mauvaise utilisation du produit, libérant Phibo Dental Solutions, S.L. de toute responsabilité pour les dommages ou pertes résultant d'une mauvaise manipulation ou d'une mauvaise utilisation.

La documentation du système d'implant Phibo® est périodiquement renouvelée en fonction du niveau actuel des connaissances dans le domaine de la science et de la technologie. Veuillez nous contacter pour toute information.

V. Notification des incidents

Tout incident lié aux produits Phibo® doit être immédiatement signalé à Phibo®. Pour obtenir des instructions détaillées, veuillez accéder à votre compte sur la plateforme du centre client (www.customercenter.Phibo.com) et consulter le document **EN-MCC-0424001 Manuel de l'espace client**.

Les incidents graves doivent également être signalés à l'autorité locale compétente.

VI. Plan de garantie

La conception du produit, son comportement et le succès du traitement sont basés sur les indications mentionnées ci-dessus, et tous les produits qui ne répondent pas aux indications décrites, et entre autres, sont exemptés de toute garantie.

1. Introduction

Micro-design et Nano-dimension

Avantblast® est la surface des systèmes d'implant Phibo®. Poursuivre la ligne de recherche sur le traitement de surface des implants basé sur l'attaque chimique.

La surface Avantblast®, réalisée avec une double attaque chimique, sur du titane pur de grade 4, combine des facteurs clés pour faciliter la réponse biologique de l'implant.

2. Bénéfice clinique attendu

L'objectif des implants TSH® est de récupérer la fonction, l'esthétique et la santé, en remplaçant les dents manquantes dans la mâchoire ou le maxillaire par l'implantation chirurgicale d'implants dentaires dans le tissu osseux restant et en restaurant les différentes fonctions grâce à des prothèses appropriées

3. Caractéristiques des implants TSH®

Diamètre de l'implant et références

Le système d'implant TSH® comprend quatre lignes d'implants autotaraudeurs en titane pur de grade 4.

Implants TSH® série 2

- Diamètre du corps de 3,35 mm et diamètre de la plateforme de 3,3 mm, disponibles en différentes longueurs.

Implants TSH® série 3

- Diamètre du corps de 3,65 mm et diamètre de la plateforme de 4,0 mm, disponibles en différentes longueurs.

Implants TSH® série 4

- Diamètre du corps de 4,25 mm et diamètre de la plateforme de 4,0 mm, disponibles en différentes longueurs.

Implants TSH® série 5

- Diamètre du corps de 4,75 mm et diamètre de la plateforme de 5,0 mm, disponibles en différentes longueurs.

Les implants dentaires TSH® sont conçus pour être placés en une ou deux étapes chirurgicales, en fonction des espaces biologiques, de la prothèse et de la qualité de l'os.

Tableau 1 – Références commerciales des implants TSH®, ainsi que leur diamètre et longueur

de plateforme correspondants.

Référence commerciale	Diamètre de la plateforme	Longueur
TSH 02.100	Ø 3,3 mm	10,0 mm
TSH 02.115	Ø 3,3 mm	11,5 mm
TSH 02.130	Ø 3,3 mm	13,0 mm
TSH 02.145	Ø 3,3 mm	14,5 mm
TSH 02.160	Ø 3,3 mm	16,0 mm
TSH 03.085	Ø 4,0 mm	8,5 mm
TSH 03.100	Ø 4,0 mm	10,0 mm
TSH 03.115	Ø 4,0 mm	11,5 mm
TSH 03.130	Ø 4,0 mm	13,0 mm
TSH 03.145	Ø 4,0 mm	14,5 mm
TSH 03.160	Ø 4,0 mm	16,0 mm
TSH 04.060	Ø 4,0 mm	6,0 mm
TSH 04.070	Ø 4,0 mm	7,0 mm
TSH 04.085	Ø 4,0 mm	8,5 mm
TSH 04.100	Ø 4,0 mm	10,0 mm
TSH 04.115	Ø 4,0 mm	11,5 mm
TSH 04.130	Ø 4,0 mm	13,0 mm
TSH 04.145	Ø 4,0 mm	14,5 mm
TSH 04.160	Ø 4,0 mm	16,0 mm
TSH 05.060	Ø 5,0 mm	6,0 mm
TSH 05.070	Ø 5,0 mm	7,0 mm
TSH 05.085	Ø 5,0 mm	8,5 mm
TSH 05.100	Ø 5,0 mm	10,0 mm
TSH 05.115	Ø 5,0 mm	13,0 mm
TSH 05.130	Ø 5,0 mm	11,5 mm

Connexion de l'implant

L'implant TSH® a différents diamètres d'épaulement avec un hexagone externe qui fournit la fonction anti-rotation des éléments prothétiques fixés à l'implant en retenant la vis permanente de la prothèse. La rétention est assurée par la vis de rétention, mesurant 1,8 mm pour les implants de la série 2 et 2,0 mm pour les autres séries. Éléments fixés à l'implant dans deux plans spatiaux équidistants.

4. Spécifications d'insertion

Les spécifications d'insertion décrites dans cette procédure sont basées sur les tailles moyennes des positions où les implants doivent être placés ainsi que sur l'évaluation des différentes qualités osseuses disponibles.

L'implant TSH® est conçu pour positionner la plateforme d'implant au niveau de la crête osseuse.

Les implants de 8,5 mm ou moins ne conviennent pas pour soutenir une seule couronne pour la qualité osseuse de type III ou IV, car ils peuvent souffrir d'un manque de stabilité primaire.

Implant TSH® série 2

- Dans les réhabilitations fixes simples et multiples, en remplaçant les racines naturelles et en soutenant la couronne des incisives latérales dans le maxillaire et les incisives latérales et centrales dans la mandibule.
- Indiqué pour la réhabilitation des patients complètement édentés, au moyen d'une prothèse hybride soutenue par 4 ou 6 implants dans la zone antéro-supérieure et 4 implants dans la zone antéro-inférieure, éclissés à l'aide d'une structure métallique rigide.
- Dans le cas des piliers Click & Fix, la réhabilitation des patients complètement édentés est réalisée au moyen d'une prothèse amovible soutenue par 2 implants ou plus.
- Il est conseillé de combiner les implants de la série 2 avec les implants de la série 3 ou 4 en fonction de la zone osseuse et de la force de charge, de la qualité osseuse et du type d'arcade opposée.
- Indiqué en cas de déficit d'épaisseur osseuse vestibulo-linguale dans les zones antéro-inférieures

Implant TSH® série 3

- Dans les réhabilitations fixes simples et multiples, en remplaçant les racines naturelles et en soutenant la couronne des incisives latérales dans le maxillaire et les incisives latérales et centrales dans la mandibule.
- Indiqué pour la réhabilitation des patients complètement édentés, au moyen d'une prothèse hybride soutenue par 4 ou 6 implants dans la zone antéro-supérieure et 4 implants dans la zone antéro-inférieure, éclissés à l'aide d'une structure métallique rigide.
- Dans le cas des piliers Click & Fix, la réhabilitation des patients complètement édentés est réalisée au moyen d'une prothèse amovible soutenue par 2 implants ou plus.
- Il est conseillé de combiner les implants de la série 3 avec les implants de la série 4 en fonction de la zone osseuse et de la force de charge, de la qualité osseuse et du type d'arcade opposée.

Implant TSH® série 4

- Dans les réhabilitations fixes simples et multiples, en remplaçant les racines naturelles et en soutenant la couronne des incisives centrales, des canines et des prémolaires dans le maxillaire et les canines et les prémolaires dans la mandibule.
- Indiqué pour les réhabilitations fixes simples et multiples, en remplaçant les racines naturelles et en soutenant la couronne des incisives centrales supérieures, des canines et des prémolaires dans la mandibule et le maxillaire.
- Indiqué pour la réhabilitation des patients complètement édentés, au moyen d'une prothèse hybride soutenue par 4 ou 6 implants dans la zone antéro-supérieure et 2 ou 4 implants dans la zone antéro-inférieure, éclissés à l'aide d'une

structure métallique rigide.

- Dans le cas des piliers Click & Fix, la réhabilitation des patients complètement édentés est réalisée au moyen d'une prothèse amovible soutenue par 2 implants ou plus.

Implant TSH® série 5

- Dans les restaurations fixes simples et multiples, en remplaçant les racines naturelles et en soutenant la couronne des molaires dans le maxillaire et la mandibule.
- Dans le cas des piliers Click & Fix, la réhabilitation des patients complètement édentés est réalisée au moyen d'une prothèse amovible soutenue par 2 implants ou plus.

5. Contre-indications

Il existe des facteurs généraux qui pourraient affecter les performances de l'implant, tels que : l'âge, le stress, le tabac, la grossesse, la dyscrasie sanguine, les facteurs psychologiques, les pathologies terminales, le manque d'hygiène buccale, la carence osseuse, l'alcoolisme, la toxicomanie ou un mauvais état de santé.

Les maladies systémiques pourraient compromettre les indications d'utilisation : maladies infectieuses endocriniennes, hématologiques, aiguës ou chroniques, ostéoporose, épilepsie, ostéite maxillaire, traitements de radiothérapie cardiovasculaire, traitements aux corticostéroïdes ou traitements anticoagulants.

Les implants dentaires Phibo® ne sont pas indiqués dans les cas cliniques avec un os insuffisant ou une mauvaise qualité osseuse. Les implants de 8,5 mm ou moins ne conviennent pas à la qualité osseuse de type III ou IV pour soutenir une seule couronne. Le professionnel de la santé est responsable de la décision finale relative au traitement dans ces cas.

6. Avertissements

La conception et les performances du produit ainsi que le succès du traitement sont basés sur les indications décrites ci-dessus. Tous les produits qui ne répondent pas à ces indications, les cas cliniques avec un os insuffisant, la chirurgie avancée, l'inclusion de biomatériaux, le lifting des sinus, le remplissage osseux, les techniques chirurgicales avancées, le manque de parallélisme entre les implants, etc., ne seront couverts par aucune garantie.

La personne responsable du traitement implantaire, par une planification correcte de la réhabilitation, doit garantir une marge de sécurité adéquate, y compris les dents et les structures vitales. Dans le cas contraire, de graves dommages peuvent être causés aux structures anatomiques vitales avec des blessures temporaires et/ou permanentes, ainsi qu'à la santé du patient.

Le patient doit avoir un volume osseux et une qualité osseuse adéquats pour l'insertion des implants nécessaires et pour supporter les charges fonctionnelles fournies en service.

Chaque système d'implant dentaire a ses propres caractéristiques de conception qui englobent les implants, les composants prosthodontiques et les instruments. L'utilisation de composants inappropriés ou tiers peut entraîner une défaillance mécanique des composants, des dommages aux tissus ou des résultats esthétiques déficients, en raison de l'incompatibilité des spécifications.

Un ajustement passif doit être réalisé dans la réhabilitation prosthodontique ainsi qu'un ajustement occlusal

à l'arcade dentaire opposée, en évitant les forces latérales excessives. Un nombre insuffisant d'implants, un choix inadéquat de taille ou une position inappropriée pour supporter et transmettre les charges attendues peuvent entraîner une défaillance mécanique de l'implant en raison d'une surcharge ou d'une fatigue, et une perte substantielle de l'os environnant.

L'apparition d'infections ou de maladies en général et les changements dans les habitudes du patient sont quelques 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, ce qui implique un risque d'infection tissulaire, de défaillance chirurgicale ou prosthodontique et/ou de détérioration de la santé du patient.

7. Mesures de précaution

Pour préserver la vascularisation osseuse et le profil d'émergence, la recommandation générale est une distance minimale de 3 mm entre deux implants adjacents et de 1,5 mm entre un implant et une dent.

Si, pour une raison quelconque, la chirurgie prévue n'est finalement pas effectuée, le blister contenant l'implant ne peut pas être stocké, entretenu ou utilisé pour une autre chirurgie. L'emballage interne de type blister ne maintient pas la stérilité de l'implant.

8. Planification du traitement et diagnostic

L'objectif du traitement par implant dentaire est de restaurer la fonctionnalité des dents naturelles perdues.

Pour atteindre les objectifs du traitement, la planification du traitement à partir de la réhabilitation prosthodontique est établie comme une base fondamentale. À cette fin, les antécédents médicaux, le diagnostic clinique et radiologique, l'examen, les modèles d'étude, entre autres, sont utilisés conformément aux règles et protocoles généraux appliqués en implantologie.

Phibo® recommande de réaliser une étude tridimensionnelle (TAC) et d'utiliser des attelles chirurgicales pour le positionnement correct des implants, dans les 3 dimensions (apico-coronale, mésio-distale ou vestibulo-linguale ou palatine). La TAC nous permet également de reconnaître la qualité de l'os, un facteur important pour les techniques de fraisage.

Les informations nécessaires pour effectuer le traitement sont :

- le dossier médical ;
- les antécédents médicaux personnels et familiaux ;
- l'état de santé général ;
- l'état médical bucco-dentaire ;
- l'examen clinique et radiologique ;
- l'enregistrement de l'état anatomique au moyen de modèles d'étude ;
- le diagnostic et le plan de traitement ;
- les attentes du patient ;
- les contre-indications éventuelles.

Pour confirmer le diagnostic initial, des empreintes sont prises pour obtenir des modèles d'étude, en les montant sur

un articulateur semi-réglable à l'aide de l'enregistrement de l'occlusion, ce qui permet de diagnostiquer les zones édentées et les dimensions de l'espace disponible, l'occlusion du patient, le type d'arcade opposée de la zone à réhabiliter.

Une maquette de reconstruction en cire est également réalisée, établissant les dimensions et la conception de la future prothèse. La maquette en cire permet la préparation de la réhabilitation temporaire et des guides chirurgicaux pour la position des implants et la réhabilitation prosthodontique nécessaire à leur insertion.

L'examen clinique et radiologique ainsi que les modèles sont des outils de base pour définir le type de réhabilitation nécessaire pour que le patient retrouve l'anatomie, la fonction masticatoire et l'esthétique. Le plan de traitement comprend la planification de la réhabilitation dans le temps, le type de prothèse, le nombre d'implants nécessaires pour soutenir le type de prothèse, le niveau de position de la prothèse par rapport à la corticale osseuse et aux tissus mous, entre autres.

Le plan de traitement et sa planification constituent la base fondamentale pour la sauvegarde des structures biologiques, avec l'objectif de prévoir la charge le long de l'axe axial de l'implant, d'éviter les éléments d'extension, de gérer les charges transversales, de contrôler la stabilité, l'occlusion et le contrôle de l'hygiène et des parafunctions, de stimuler l'ancrage osseux avec l'incorporation d'un certain nombre d'implants de longueur et de diamètre appropriés à l'état anatomique, permettant de contrer les différentes forces qui agissent à différents niveaux.

9. Instruments

Boîtier chirurgical

Le boîtier chirurgical est livré non stérilisé.

La conception du boîtier chirurgical offre une grande ergonomie dans les domaines chirurgical et prosthodontique. Il se compose d'une base, d'un porte-empreinte où se trouvent les instruments chirurgicaux et/ou prothétiques et d'un couvercle de fermeture.

Référence commerciale	Description du produit
SBX 00001	Trousse de Chirurgie TSA® TSH®

Avant la chirurgie ou la procédure prosthodontique, il est nécessaire de nettoyer chacun des composants de la boîte séparément, en accordant une attention particulière aux zones difficiles d'accès.

Les détergents utilisés comme nettoyants chimiques seuls ne peuvent pas éliminer toutes les saletés et/ou débris. Par conséquent, il est essentiel de nettoyer manuellement et soigneusement avec une éponge ou un chiffon doux pour éliminer autant de matériau collé que possible après la chirurgie. Pour les zones difficiles à atteindre, il est recommandé d'utiliser une brosse propre à poils doux. Ne pas utiliser de solvants, de nettoyants abrasifs, de brosses métalliques ou de tampons abrasifs.

L'utilisation d'un détergent enzymatique doux à pH neutre est recommandée. De plus, le boîtier chirurgical peut être nettoyé mécaniquement dans un nettoyeur à ultrasons. Tous les composants du boîtier chirurgical sont propres et intacts avant utilisation. Ne pas insérer d'instruments autres que ceux indiqués à cet effet, pour éviter

une surcharge ou une entrée inadéquate de vapeur d'eau à travers les trous.

Les processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation ainsi que la préparation du champ chirurgical sont basés sur des procédures d'hygiène et de sécurité des patients, incluses dans les normes et protocoles généraux appliqués à la dentisterie.

Les composants et instruments prosthodontiques destinés à être utilisés dans la bouche doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation, conformément au processus décrit dans le document « **PRO-000007 Nettoyage, désinfection et stérilisation** »

Forets chirurgicaux

Il est important de noter que les forets chirurgicaux conviennent à un maximum de 10 utilisations.

Leur entretien, leur désinfection et leur nettoyage appropriés, sans coups, et sans dépôt de déchets favorisent l'entretien et leurs spécifications de coupe.

Il est important de noter qu'un nettoyage et un entretien inadéquats raccourcissent l'utilisation et les performances de coupe des forets et peuvent entraîner l'échec du traitement implantaire, en plus de graves dommages à la santé du patient.

Il existe deux types de forets chirurgicaux pour le système d'implant Phibo® TSH. Certains forets avec butées de hauteur à vis et un autre système de forets chirurgicaux avec butées « clic » interchangeables pour guider la profondeur lors de la réalisation du site osseux.

Les butées de foret sont facultatives et sont vendues séparément.

Elles sont montées sur les marques laser qui indiquent la hauteur d'insertion de l'implant.

Forets avec butées à vis :

Référence commerciale	Description du produit	Longueur
176.1123	Fôret Pilote courte ø2.3mm TSA® TSH®	33,0 mm
176.1323	Fôret Pilote long ø2.3mm TSA® TSH®	41,0 mm
178.1128	Fôret Chirurgical courte ø2.8mm TSA® TSH®	33,0 mm
178.1328	Fôret Chirurgical long ø2.8mm TSA® TSH®	41,0 mm
178.1130	Fôret Chirurgical courte ø3.0mm TSA® TSH®	33,0 mm
178.1330	Fôret Chirurgical long ø3.0mm TSA® TSH®	41,0 mm
178.1136	Fôret Chirurgical courte ø3.6mm TSA® TSH®	33,0 mm
178.1336	Fôret Chirurgical long ø3.6mm TSA® TSH®	41,0 mm
178.1241	Fôret Chirurgical ø4.1mm TSH®	33,0 mm
DS23	Limite Fôret Ø2.30mm<LF>	-
DS28	Limite Fôret Ø2.80mm<LF>	-
DS30	Limite Fôret Ø3.00mm<LF>	-

DS36	Limite Fôret Ø3.60mm<LF>	-
DS43	Limite Fôret Ø4.30mm<LF>	-
DS49	Limite Fôret Ø4.90mm<LF>	-
DS00	Vis Limite Fôret<LF>	-

Forets avec butées à clic :

Référence commerciale	Description du produit	Longueur
TS 23000	Fôret Pilote ø2.3mm TSA® TSH®	37,0 mm
TS 28000	Fôret Chirurgical ø2.8mm TSA® TSH®	37,0 mm
TS 30000	Fôret Chirurgical ø3.0mm TSA® TSH®	37,0 mm
TS 36000	Fôret Chirurgical ø3.6mm TSA® TSH®	37,0 mm
TS 41000	Fôret Chirurgical ø4.1mm TSA® TSH®	35,0 mm
TOP S23 060	Limite Fôret TSA-TSH S2 S3 6.0mm	-
TOP S23 070	Limite Fôret TSA-TSH S2 S3 7.0mm	-
TOP S23 085	Limite Fôret TSA-TSH S2 S3 8.5mm	-
TOP S23 100	Limite Fôret TSA-TSH S2 S3 10.0mm	-
TOP S23 115	Limite Fôret TSA-TSH S2 S3 11.5mm	-
TOP S23 130	Limite Fôret TSA-TSH S2 S3 13.0mm	-
TOP S23 145	Limite Fôret TSA-TSH S2 S3 14.5mm	-
TOP S4 060	Limite Fôret TSA-TSH S4 6.0mm	-
TOP S4 070	Limite Fôret TSA-TSH S4 7.0mm	-
TOP S4 085	Limite Fôret TSA-TSH S4 8.5mm	-
TOP S4 100	Limite Fôret TSA-TSH S4 10.0mm	-
TOP S4 115	Limite Fôret TSA-TSH S4 11.5mm	-
TOP S4 130	Limite Fôret TSA-TSH S4 13.0mm	-
TOP S4 145	Limite Fôret TSA-TSH S4 14.5mm	-
TOP S5 060	Limite Fôret TSA-TSH S5 6.0mm	-
TOP S5 070	Limite Fôret TSA-TSH S5 7.0mm	-
TOP S5 085	Limite Fôret TSA-TSH S5 8.5mm	-
TOP S5 100	Limite Fôret TSA-TSH S5 10.0mm	-
TOP S5 115	Limite Fôret TSA-TSH S5 11.5mm	-
TOP S5 130	Limite Fôret TSA-TSH S5 13.0mm	-

Pour la mise en place d'implants d'une longueur de 8,5 mm ou plus, les deux types de forets sont entièrement fonctionnels et équivalents.

- Les forets courts permettent de préparer l'os pour des implants de 8,5 à 14,5 mm de longueur.
- Les forets longs permettent de préparer l'os pour des implants de 8,5 mm à 16 mm.
- Les forets avec butée à clic permettent de préparer l'os pour des implants de 8,5 à 14,5 mm de longueur.

La préparation osseuse pour les implants jusqu'à 16 mm n'est pas possible avec ces instruments.

- Les forets avec butée à clic sont les seuls possibles pour la préparation osseuse pour les références commerciales TSH 04.060, TSH 04.070, TSH 05.060 et TSH 05.070.
- Les butées de référence commerciale TOP SX XXX ne peuvent être utilisées qu'avec les forets de référence commerciale TS XXXXX.

Forets spéciaux sans butées :

Référence commerciale	Description du produit
175.0001	Precision Drill TSA® TSH®
173.0001	Fôret Extender Court

Clé à double fonction

Le cliquet du système Phibo® a la double fonction de contrôle de couple et de clé à cliquet. La clé est fournie non stérilisée. Il est important de la désinfecter et de la nettoyer avant utilisation. Dans la partie inférieure du cliquet, le couple recommandé pour l'insertion d'implants ou la mise en place et le serrage de la prothèse permanente peut être ajusté.

Le couple souhaité est réglé sur la clé dynamométrique. Lorsque la clé dynamométrique exerce la force nécessaire pour atteindre le couple souhaité, son mécanisme de sécurité empêche la transmission de la force mécanique.

Référence commerciale	Description du produit
172.0172	Clé Torque<LF>

Autres instruments

Vous trouverez ci-dessous les autres instruments Phibo® mentionnés dans cette procédure.

Référence commerciale	Description du produit
152.0001	Scalpel circulaire Ø3.70
152.0002	Scalpel circulaire Ø4.70
152.0003	Scalpel circulaire Ø6.00

Référence commerciale	Description du produit
177.0000	Indicateur profondeur ø2.3mm TSA® TSH®
179.0028	Indicateur profondeur ø2.8mm TSA® TSH®
179.0030	Indicateur profondeur ø3.0mm TSA® TSH®
179.0036	Indicateur profondeur ø3.6mm TSA® TSH®
179.0041	Indicateur profondeur ø4.1mm TSH®

Référence commerciale	Description du produit	Longueur
181.0133	Contre Angle Bone tap courte TSH® S2	33,0 mm
181.0333	Contre Angle Bone tap long TSH® S2	41,0 mm
181.0136	Contre Angle Bone tap courte TSA® TSH® S3	33,0 mm
181.0336	Contre Angle Bone tap long TSA® TSH® S3	41,0 mm
181.0142	Contre Angle Bone tap courte TSA® TSH® S4	33,0 mm
181.0342	Contre Angle Bone tap long TSA® TSH® S4	41,0 mm
181.0248	Contre Angle Bone tap TSH® S5	33,0 mm

Référence commerciale	Description du produit
172.0100	Adaptateur clé cliquet courte
172.0300	Adaptateur clé cliquet long

Référence commerciale	Description du produit
173.0100	Contre-Angle Adaptateur Courte
173.0300	Contre-Angle Adaptateur Long

Référence commerciale	Description du produit
172.1251	Hex Tool ConHex 1.25mm courte à clé
172.1252	Hex Tool ConHex 1.25mm moyenne à clé

Référence commerciale	Description du produit
172.0001	Clé ouverte

Référence commerciale	Description du produit
174.1251	Outil hexagonale fixe 1.25mm courte
174.1252	Outil hexagonale fixe 1.25mm moyenne
174.1253	Outil hexagonale fixe 1.25mm long

Référence commerciale	Description du produit
173.1251	Contre-Angle mécanique 1.25mm courte
173.1252	Contre-Angle mécanique 1.25mm moyenne

Référence commerciale	Description du produit
170.0002	Modèle radiographique TSH®

10. Préparation du champ opératoire

La préparation du champ opératoire ainsi que les processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation des instruments, des composants et des équipements en implantologie sont basés sur des procédures d'hygiène et de sécurité des patients, incluses dans les normes et protocoles généraux appliqués dans les cabinets dentaires.

Vous trouverez ci-dessous un résumé d'une partie de ces protocoles standard avec les indications spécifiques du système d'implant TSA®. Le champ opératoire doit maintenir des conditions aseptiques et stériles avant et pendant la chirurgie.

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

- le dossier médical du patient, les informations techniques et le plan de traitement du patient ;
- les instruments du système d'implant TSH® stérilisés ;
- les instruments, composants et équipements génériques stérilisés pour réaliser l'intervention chirurgicale ;
- la table de chirurgie protégée par des serviettes stériles ;
- la mise en place de tous les instruments de manière ordonnée et visible pour les utiliser sur la table de chirurgie, en tenant compte des processus de l'intervention chirurgicale ;
- la protection de l'équipement et des composants du bloc opératoire avec des serviettes stériles ;
- le moteur chirurgical avec des tuyaux d'irrigation neufs ;
- la préparation du patient pour l'intervention chirurgicale, laquelle comprend des bains de bouche, ainsi que le nettoyage et la désinfection de la zone chirurgicale.
- Le personnel sera équipé de vêtements chirurgicaux et spécifiques à cet effet tels que des blouses chirurgicales, des masques, des gants jetables stériles, des lunettes de protection en plastique, des chaussures appropriées, entre autres. En outre, le nettoyage et la désinfection des bras et des mains sont effectués selon le protocole standard.

Il est important de noter que, pendant la procédure chirurgicale, un récipient stérile avec une solution non saline doit être utilisé pour déposer les instruments utilisés tels que les forets chirurgicaux, les lames de bistouri, les clés à cliquet, les adaptateurs, entre autres, afin d'éviter les chocs et les dépôts sur la surface des instruments.

11. Nettoyage, désinfection et stérilisation des instruments

Les processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation des instruments et des composants en implantologie sont basés sur des procédures d'hygiène et de sécurité des patients, incluses dans les normes et protocoles généraux appliqués dans les cabinets dentaires.

Les composants et instruments prothodontiques destinés à être utilisés dans la bouche doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation, conformément au processus décrit dans le document **PRO-00007 Nettoyage, désinfection et stérilisation**.

Le non-respect des instructions des fabricants des produits utilisés dans les processus décrits ci-dessus peut causer de graves dommages au matériau tels que l'oxydation des instruments, la perte des propriétés de coupe des forets chirurgicaux et de la durabilité, ainsi que des complications lors de la prochaine chirurgie, provoquant un échauffement osseux excessif ou une nécrose osseuse et une non-ostéointégration des implants.

12. Séquences chirurgicales

Avant les séquences chirurgicales

La préparation du site osseux est réalisée par une séquence chirurgicale d'insertion initiale commune à toutes les séries et une séquence chirurgicale intermédiaire qui permet d'atteindre la séquence finale spécifique à chaque série d'implants. Lors de la préparation chirurgicale du site osseux pour l'implant, les éléments suivants doivent être pris en compte :

- Utiliser beaucoup de refroidissement externe avec une solution d'eau stérile ou une solution de NaCl, pré-refroidie à 5 °C.
- Appliquer une pression douce et intermittente sur l'os.

Le non-respect de cette consigne peut entraîner des forces excessives lors de l'insertion de l'implant, supérieures à 35 N cm, dépassant la résistance de l'os, causant des dommages à l'implant et à sa connexion, le soudage à froid de l'implant avec le porte-implant, la fracture de l'implant, la nécrose et la fracture osseuse, entre autres.

Les séquences chirurgicales seront réalisées selon le planning préétabli, si nécessaire le gabarit radiographique est disponible.

Référence commerciale	Description du produit
170.0002	Modèle radiographique TSH®

Pour les cas compromis, l'extension de foret est disponible.

Référence commerciale	Description du produit
173.0001	Rallonge de foret

Incision

Il est possible de poser des implants avec une incision mucopériostique et soulèvement de lambeau pour la visualisation directe de l'os ou sans incision mucopériostique en utilisant 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.

Référence commerciale	Description du produit
152.0001	Scalpel circulaire Ø3.70
152.0002	Scalpel circulaire Ø4.70
152.0003	Scalpel circulaire Ø6.00

La vitesse de rotation recommandée pour le bistouri circulaire est de 350 tr/min.

Une fois l'incision pratiquée, le lambeau soulevé et la corticale osseuse exposée, la séquence chirurgicale initiale peut être lancée.

Dans les cas de crêtes osseuses étroites, il est recommandé d'augmenter leur largeur vestibulo-linguale ou palatine, en laissant une marge osseuse suffisante après la mise en place de l'implant.

Séquence chirurgicale initiale / Foret pointeur

La séquence initiale commence par le foret pointeur pour marquer la crête osseuse, traverser l'os cortical et centraliser l'axe pour les ostéotomies suivantes.

La vitesse de rotation recommandée pour le foret de précision est de 850 tr/min.

L'utilisation du foret de précision est également recommandée dans les cas cliniques où le diagnostic permet une chirurgie sans soulever le lambeau de tissu mou.

Il est recommandé d'utiliser la marque laser sur le foret pointeur à 8,5 mm pour éviter d'aller plus en profondeur après la coupe du cortex, afin de permettre l'utilisation du premier foret hélicoïdal pour définir la profondeur et l'orientation du site osseux.

Après avoir traversé le cortical, utiliser le foret hélicoïdal initial de 2,3 mm de diamètre pour approfondir (choisir l'une des trois options), à une vitesse de rotation de 850 tr/min jusqu'à la longueur prévue en exerçant une pression douce et intermittente, pour éviter l'échauffement osseux.

La jauge de profondeur / le paralléliseur est ensuite inséré(e) pour évaluer la profondeur de forage et le parallélisme, ce qui permet d'apporter des corrections à ce stade de l'ostéotomie suivante. Il est recommandé de passer du fil dentaire à travers le trou de la jauge de profondeur pour empêcher le patient de l'avaler.

Référence commerciale	Description du produit	Longueur
175.0001	Precision Drill TSA® TSH®	32,0 mm
176.1123	Fôret Pilote courte ø2.3mm TSA® TSH®	33,0 mm
176.1323	Fôret Pilote long ø2.3mm TSA® TSH®	41,0 mm
TS 23000	Fôret Pilote ø2.3mm TSA® TSH®	37,0 mm
177.0000	Indicateur profondeur ø2.3mm TSA® TSH®	-

Séquence chirurgicale finale pour l'implant de la série 2

L'ostéotomie finale pour l'implant TSH® séries 2 est réalisée avec le foret hélicoïdal de 2,8 mm de diamètre (choisir l'une des trois options) à une vitesse de 750 tr/min jusqu'à la longueur prévue, en appliquant une pression douce et intermittente.

L'orientation et la profondeur définies dans la séquence initiale peuvent également être évaluées avec l'outil de parallélisation correspondant de 2,8 mm de diamètre. Il est recommandé de passer du fil dentaire à travers le trou de la jauge de profondeur pour empêcher le patient de l'avaler.

Référence commerciale	Description du produit
178.1128	Fôret Chirurgical courte ø2.8mm TSA® TSH®
178.1328	Fôret Chirurgical long ø2.8mm TSA® TSH®
TS 28000	Fôret Chirurgical ø2.8mm TSA® TSH®
179.0028	Indicateur profondeur ø2.8mm TSA® TSH®

Dans le cas de qualités osseuses de type I et II, dans les zones antérieures et corticales mandibulaires et maxillaires épaisses, le filetage de la vis de l'implant doit être positionné dans le site osseux, en utilisant le taraud de la série 2 (choisir l'une des deux options) à une vitesse de rotation de 15 tr/min en cas d'utilisation d'un contre-angle.

Référence commerciale	Description du produit
181.0133	Contre Angle Bone tap courte TSH® S2
181.0333	Contre Angle Bone tap long TSH® S2

Après la séquence de fraisage finale et avant d'insérer l'implant, il est important de vérifier que la longueur correspond à la longueur prévue.

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 ou de résidu de forage sur le site osseux, pouvant interférer lors de l'insertion de l'implant ou de la manipulation postérieure du tissu mou.

Séquence chirurgicale finale pour l'implant de la série 3

Avant d'effectuer la séquence finale de chaque série, il est nécessaire d'effectuer des ostéotomies intermédiaires, qui permettent d'augmenter le diamètre du site osseux dans une séquence progressive, en évitant l'échauffement osseux et en respectant l'orientation et la profondeur définies avec la séquence initiale.

Pour l'implant TSH® séries 3, l'ostéotomie est réalisée avec le foret hélicoïdal de 2,8 mm de diamètre (choisir l'une des trois options) à une vitesse de 750 tr/min jusqu'à la longueur prévue, en appliquant une pression douce et intermittente.

L'orientation et la profondeur définies dans la séquence initiale peuvent également être évaluées avec l'outil de parallélisation correspondant de 2,8 mm de diamètre. Il est recommandé de passer du fil dentaire à travers le trou de la jauge de profondeur pour empêcher le patient de l'avaler.

Référence commerciale	Description du produit
178.1128	Fôret Chirurgical courte ø2.8mm TSA® TSH®
178.1328	Fôret Chirurgical long ø2.8mm TSA® TSH®
TS 28000	Fôret Chirurgical ø2.8mm TSA® TSH®
179.0028	Indicateur profondeur ø2.8mm TSA® TSH®

L'ostéotomie finale pour l'implant TSH® séries 3 est réalisée avec le foret hélicoïdal de 3,0 mm de diamètre (choisir l'une des trois options), à une vitesse de rotation de 750 tr/min jusqu'à la longueur prévue, en appliquant une pression douce et intermittente. L'orientation et la profondeur définies dans la séquence finale peuvent également être évaluées avec l'outil de parallélisation correspondant de 3,0 mm de diamètre. Il est recommandé de passer du fil dentaire à travers le trou de la jauge de profondeur pour empêcher le patient de l'avaler.

Référence commerciale	Description du produit
178.1130	Fôret Chirurgical courte ø3.0mm TSA® TSH®
178.1330	Fôret Chirurgical long ø3.0mm TSA® TSH®
TS 30000	Fôret Chirurgical ø3.0mm TSA® TSH®
179.0030	Indicateur profondeur ø3.0mm TSA® TSH®

Dans le cas de qualités osseuses de type I et II, dans les zones antérieures et corticales mandibulaires et maxillaires épaisses, le filetage de la vis de l'implant doit être positionné dans le site osseux, en utilisant le taraud de la série 3 (choisir l'une des deux options) à une vitesse de rotation de 15 tr/min en cas d'utilisation d'un contre-angle.

Référence commerciale	Description du produit
181.0136	Contre Angle Bone tap courte TSA® TSH® S3
181.0336	Contre Angle Bone tap long TSA® TSH® S3

Après la séquence de fraisage finale et avant d'insérer l'implant, il est important de vérifier que la longueur correspond à la longueur prévue.

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 ou de résidu de forage sur le site osseux, pouvant interférer lors de l'insertion de l'implant ou de la manipulation postérieure du tissu mou.

Séquence chirurgicale finale pour l'implant de la série 4

Avant d'effectuer la séquence finale de chaque série, il est nécessaire d'effectuer des ostéotomies intermédiaires, qui permettent d'augmenter le diamètre du site osseux dans une séquence progressive, en évitant l'échauffement osseux et en respectant l'orientation et la profondeur définies avec la séquence initiale.

Pour l'implant TSH® séries 4, l'ostéotomie est réalisée avec le foret hélicoïdal de 2,8 mm de diamètre (choisir l'une des trois options) à une vitesse de 750 tr/min jusqu'à la longueur prévue, en appliquant une pression douce et intermittente.

Continuer ensuite avec le foret hélicoïdal de 3,0 mm de diamètre (choisir l'une des trois options) à une vitesse de 750 tr/min jusqu'à la longueur prévue, en appliquant une pression douce et intermittente.

L'orientation et la profondeur définies dans la séquence initiale peuvent également être évaluées avec l'outil de parallélisation correspondant de 2,8 mm de diamètre ou

de 3,0 mm de diamètre. Il est recommandé de passer du fil dentaire à travers le trou de la jauge de profondeur pour empêcher le patient de l'avaler.

Référence commerciale	Description du produit
178.1128	Fôret Chirurgical courte ø2.8mm TSA® TSH®
178.1328	Fôret Chirurgical long ø2.8mm TSA® TSH®
TS 28000	Fôret Chirurgical ø2.8mm TSA® TSH®
179.0028	Indicateur profondeur ø2.8mm TSA® TSH®
178.1130	Fôret Chirurgical courte ø3.0mm TSA® TSH®
178.1330	Fôret Chirurgical long ø3.0mm TSA® TSH®
TS 30000	Fôret Chirurgical ø3.0mm TSA® TSH®
179.0030	Indicateur profondeur ø3.0mm TSA® TSH®

L'ostéotomie finale pour l'implant TSH® séries 4 est réalisée avec le foret hélicoïdal de 3,6 mm de diamètre (choisir l'une des trois options), à une vitesse de rotation de 650 tr/min jusqu'à la longueur prévue, en appliquant une pression douce et intermittente. L'orientation et la profondeur définies dans la séquence finale peuvent également être évaluées avec l'outil de parallélisation correspondant de 3,6 mm de diamètre. Il est recommandé de passer du fil dentaire à travers le trou de la jauge de profondeur pour empêcher le patient de l'avaler.

Référence commerciale	Description du produit
178.1136	Fôret Chirurgical courte ø3.6mm TSA® TSH®
178.1336	Fôret Chirurgical long ø3.6mm TSA® TSH®
TS 36000	Fôret Chirurgical ø3.6mm TSA® TSH®
179.0036	Indicateur profondeur ø3.6mm TSA® TSH®

Dans le cas de qualités osseuses de type I et II, dans les zones antérieures et corticales mandibulaires et maxillaires épaisses, le filetage de la vis de l'implant doit être positionné dans le site osseux, en utilisant le taraud de la série 4 (choisir l'une des deux options) à une vitesse de rotation de 15 tr/min en cas d'utilisation d'un contre-angle.

Référence commerciale	Description du produit
181.0142	Contre Angle Bone tap courte TSA® TSH® S4
181.0342	Contre Angle Bone tap long TSA® TSH® S4

Après la séquence de fraisage finale et avant d'insérer l'implant, il est important de vérifier que la longueur correspond à la longueur prévue.

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 ou de résidu de forage sur le site osseux, pouvant interférer lors de l'insertion de l'implant ou de la manipulation postérieure du tissu mou.

Séquence chirurgicale finale pour l'implant de la série 5

Avant d'effectuer la séquence finale de chaque série, il est nécessaire d'effectuer des ostéotomies intermédiaires, qui permettent d'augmenter le diamètre du site osseux dans une séquence progressive, en évitant l'échauffement osseux et en respectant l'orientation et la profondeur définies avec la séquence initiale.

Pour l'implant TSH® séries 4, l'ostéotomie est réalisée avec le foret hélicoïdal de 2,8 mm de diamètre (choisir l'une des trois options) à une vitesse de 750 tr/min jusqu'à la longueur prévue, en appliquant une pression douce et intermittente.

Continuer ensuite avec le foret hélicoïdal de 3,0 mm de diamètre (choisir l'une des trois options) à une vitesse de 750 tr/min jusqu'à la longueur prévue, en appliquant une pression douce et intermittente.

Continuer ensuite avec le foret hélicoïdal de 3,6 mm de diamètre (choisir l'une des trois options) à une vitesse de 650 tr/min jusqu'à la longueur prévue, en appliquant une pression douce et intermittente.

L'orientation et la profondeur définies dans la séquence initiale peuvent également être évaluées avec l'outil de parallélisation correspondant de 2,8 mm, 3,0 mm ou 3,6 mm de diamètre. Il est recommandé de passer du fil dentaire à travers le trou de la jauge de profondeur pour empêcher le patient de l'avalier.

Référence commerciale	Description du produit
178.1128	Fôret Chirurgical courte ø2.8mm TSA® TSH®
178.1328	Fôret Chirurgical long ø2.8mm TSA® TSH®
TS 28000	Fôret Chirurgical ø2.8mm TSA® TSH®
179.0028	Indicateur profondeur ø2.8mm TSA® TSH®
178.1130	Fôret Chirurgical courte ø3.0mm TSA® TSH®
178.1330	Fôret Chirurgical long ø3.0mm TSA® TSH®
TS 30000	Fôret Chirurgical ø3.0mm TSA® TSH®
179.0030	Indicateur profondeur ø3.0mm TSA® TSH®
178.1136	Fôret Chirurgical courte ø3.6mm TSA® TSH®
178.1336	Fôret Chirurgical long ø3.6mm TSA® TSH®
TS 36000	Fôret Chirurgical ø3.6mm TSA® TSH®
179.0036	Indicateur profondeur ø3.6mm TSA® TSH®

L'ostéotomie finale pour l'implant TSH® séries 5 est réalisée avec le foret hélicoïdal de 4,1 mm de diamètre (choisir l'une des deux options), à une vitesse de rotation de 550 tr/min jusqu'à la longueur prévue, en appliquant une pression douce et intermittente.

L'orientation et la profondeur définies dans la séquence finale peuvent également être évaluées avec l'outil de parallélisation correspondant de 4,1 mm de diamètre. Il est recommandé de passer du fil dentaire à travers le trou de la jauge de profondeur pour empêcher le patient de l'avaler.

Référence commerciale	Description du produit
178.1241	Chirurgische Fräse Ø4.1mm TSH®
TS 41000	Fôret Chirurgical ø4.1mm TSA® TSH®
179.0041	Indicateur profondeur ø4.1mm TSH®

Dans le cas de qualités osseuses de type I et II, dans les zones antérieures et corticales mandibulaires et maxillaires épaisses, le filetage de la vis de l'implant doit être positionné dans le site osseux, en utilisant le taraud de la série 5 à une vitesse de rotation de 15 tr/min en cas d'utilisation d'un contre-angle.

Référence commerciale	Description du produit
181.0248	Contre Angle Bone tap TSH® S5

Après la séquence de fraisage finale et avant d'insérer l'implant, il est important de vérifier que la longueur correspond à la longueur prévue.

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 ou de résidu de forage sur le site osseux, pouvant interférer lors de l'insertion de l'implant ou de la manipulation postérieure du tissu mou.

13. Étiquette de l'implant

Les étiquettes d'identification sur chaque implant sont destinées à maintenir la traçabilité et la garantie du produit utilisé sur le patient. Placer les étiquettes dans le dossier médical du patient et enregistrer, dans le journal de traitement, les spécifications techniques du laboratoire associé à la clinique et au patient et, enfin, placer l'étiquette dans tout processus qui nécessite une identification et se rapporte au traitement du patient.

14. Ouverture de l'emballage

Avant d'ouvrir l'emballage, vérifier visuellement qu'il n'est pas endommagé, ouvert ou perforé, entre autres. De plus, avant de l'ouvrir, les données sur l'étiquette doivent être vérifiées afin que l'implant corresponde au diamètre et à la longueur prévus. La date d'expiration sera également vérifiée avant l'ouverture. Les implants sont livrés stérilisés par irradiation aux rayons gamma à 25 KGy.

Les implants du système Phibo® sont fournis individuellement.

La présentation de l'implant se caractérise par :

- Une boîte extérieure en carton avec code couleur pour chaque série d'implants.
- Une étiquette d'identification, qui comprend une triple étiquette adhésive pour assurer la traçabilité et la garantie.
- Une notice d'emballage du produit à l'intérieur de la boîte en carton.
- Un double emballage de type blister, scellé avec Tyvek, qui garantit la stérilité de l'implant.
- Un emballage extérieur de type blister. Il contient l'emballage intérieur. Après ouverture, laisser l'emballage intérieur dans le champ chirurgical pour préserver les conditions stériles.
- Emballage intérieur de type blister. L'emballage contient l'implant avec le porte-implant et la vis de fermeture. Ces derniers sont identifiés par le 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 à l'intérieur.

Une fois la boîte en carton extérieure ouverte, il est important de lire les instructions imprimées sur l'emballage Tyvek pour ouvrir correctement le blister externe. Pour préserver l'asepsie et la stérilité lors de la manipulation de la boîte en carton extérieure et de l'ouverture du blister externe, ces deux composants doivent être manipulés par du personnel qui n'accèdera pas au champ opératoire, afin que les conditions d'asepsie et de stérilité soient préservées.

Ouvrir avec précaution le blister interne, après l'ostéotomie finale, suivre les instructions imprimées sur l'emballage Tyvek et le placer ensuite sur le champ opératoire. L'ouverture rapide ou trop forte de l'emballage Tyvek peut entraîner la chute incontrôlée de la vis de verrouillage hors du blister.

Si, pour une raison quelconque, la chirurgie prévue n'est pas effectuée, le blister contenant l'implant ne peut pas être stocké, conservé ou utilisé pour une autre chirurgie. Le blister interne ne préserve pas la stérilité de l'implant.

La stérilité de l'implant est garantie jusqu'à l'ouverture du blister externe. Le blister interne ne maintient pas la stérilité dans le temps.

Ouvrir le blister interne dans le champ opératoire, retirer l'implant de son logement, puis retirer la vis de verrouillage. L'implant est maintenu dans le blister interne par le frottement entre le porte-implant et la zone du blister conçue à cet effet. Il est important d'insérer les adaptateurs en toute sécurité dans le porte-implant et de vérifier qu'ils ont été placés correctement avant de retirer l'implant. Cela garantira que l'implant est transporté vers le site osseux dans des conditions appropriées. Si l'implant tombe ou perd sa stérilité, la manipulation, le nettoyage, la stérilisation ou l'utilisation de l'implant sur le patient sont totalement interdits.

15. Retrait de l'implant du blister

Avant de retirer l'implant du blister et de l'insérer dans le site osseux, il est nécessaire d'ajuster le couple du contre-angle et du cliquet dynamométrique à un couple maximal de **35 N cm**.

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.

Tenir fermement le blister et le retirer verticalement, sans le déplacer d'avant en arrière, en séparant l'implant du blister.

Référence commerciale	Description du produit
172.0172	Clé Torque
172.0100	Adaptateur clé cliquet courte
172.0300	Adaptateur clé cliquet long

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.

Tenir fermement le blister et tourner le contre-angle à une vitesse de rotation de 15 tr/min. Le retirer ensuite verticalement sans le déplacer d'avant en arrière, en séparant l'implant du blister.

Référence commerciale	Description du produit
173.0100	Contre-Angle Adaptateur Courte
173.0300	Contre-Angle Adaptateur Long

16. Insertion de l'implant

Avant d'insérer l'implant et après la séquence de fraisage finale, il est important de vérifier que la longueur correspond à la longueur prévue et qu'il ne reste aucun résidu de fraisage sur le site osseux.

Avant de retirer l'implant du blister et de l'insérer dans le site osseux, il est nécessaire d'ajuster le couple du contre-angle et du cliquet dynamométrique à un couple maximal de **35 N cm**.

L'insertion manuelle ou mécanique de l'implant ne doit pas dépasser le couple maximal recommandé ; le dépassement de ce couple peut causer des dommages graves ou irréversibles à l'ensemble de 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 :

- une torsion excessive du porte-implant, entraînant 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.

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.

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, entre autres, auront une influence directe sur le niveau de stabilité.

Insertion mécanique et manuelle

Il est important de commencer à insérer l'implant lentement, avec un couple d'insertion maximal de 35 N cm et une vitesse de rotation de 15 tr/min.

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 la laisser à la hauteur souhaitée pour ainsi percevoir de manière plus directe la stabilité primaire de l'implant.

Lors de l'insertion de l'implant, ne pas dépasser les forces recommandées, ne pas faire de mouvements brusques et ne pas utiliser les instruments dans des positions non alignées avec l'axe du site osseux, car cela pourrait générer des forces et des tensions inadéquates affectant le porte-implant et l'ensemble de l'implant.

17. Démontage du porte-implant

Une fois l'implant inséré, il est nécessaire d'utiliser la clé à fourche, pour minimiser les mouvements du porte-implant et maintenir une stabilité maximale de l'implant lors du retrait de la vis de rétention du porte-implant.

Une fois la clé à fourche en place, le tournevis manuel ou mécanique est inséré dans la vis de rétention. La vis de rétention est retirée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Les vis de rétention des porte-implants sont calibrées avec un couple spécifique, pour être retirées manuellement ou mécaniquement sans aucun problème. Les vis de rétention sont maintenues dans le tournevis par frottement.

Référence commerciale	Description du produit
172.0001	Clé ouverte
172.1251	Hex Tool ConHex 1.25mm courte à clé
172.1252	Hex Tool ConHex 1.25mm moyenne à clé
174.1251	Outil hexagonale fixe 1.25mm courte
174.1252	Outil hexagonale fixe 1.25mm moyenne
174.1253	Outil hexagonale fixe 1.25mm long
173.1251	Contre-Angle mécanique 1.25mm courte
173.1252	Contre-Angle mécanique 1.25mm moyenne

Dans les cas où les forces appliquées ont été supérieures à celles mentionnées ci-dessus, la vis de rétention peut avoir été fixée à un degré plus élevé au porte-implant et elle peut être légèrement bloquée contre l'implant en raison du frottement et de la torsion de ces éléments.

Lors du retrait de la vis de rétention et du retrait ultérieur du porte-implant, il est recommandé d'utiliser la clé à fourche, en exerçant de petits mouvements dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour déverrouiller les composants.

Le porte-implant est ensuite retiré avec une pince hémostatique.

Ensuite, en fonction du traitement prévu, la chirurgie est terminée selon la procédure choisie, en nettoyant d'abord la zone et l'implant à l'aide d'une solution saline, en éliminant les particules et les éléments possibles de l'ostéotomie, ce qui peut entraver le placement et l'ajustement des composants et des fixations à utiliser.

18. Procédures avec Phibo®

Les procédures ci-dessus sont recommandées pour des conditions osseuses et cliniques optimales.

Les périodes moyennes indiquées pour l'ostéointégration des implants dans les procédures varient en fonction de facteurs tels qu'un os insuffisant, des cas cliniques avec chirurgie et techniques compromises, l'utilisation de biomatériaux, le lifting des sinus, le remplissage osseux, les implants non parallèles, ainsi que le diamètre et la longueur de l'implant, la zone d'insertion, la réhabilitation prothodontique prévue, la hauteur de la marge et du tissu, l'espace cortical, la distance interdentaire et le compromis esthétique, etc.

Il existe plusieurs procédures dans le système d'implant Aurea® Evo pour terminer la chirurgie, en fonction du traitement qui a été prévu. Consultez les informations **PRO-00004 Procédure prosthodontique TSH** sur les processus à appliquer dans le traitement prévu.

Entretien et suivi post-chirurgical

Une fois la chirurgie terminée, il est important d'effectuer un suivi et un contrôle post-chirurgical, avec des examens radiographiques et des contrôles périodiques selon les règles et protocoles généraux appliqués en implantologie.