



Procédure Chirurgicale

TSH®

Procédure chirurgicale TSH®

Référence: PROCEQUIRTSHFR_rev007

Date de révision et d'approbation: 2018.09.13

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

SYMBOLE

LÉGENDE



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



Mise en garde!



Limitation de température.



Dispositif médical destiné à être utilisé sur un patient.



Les implants sont livrés stérilisés. La méthode de stérilisation consiste à les irradier aux rayons gamma. La barrière stérile est formée par le blister externe scellé au Tyvek.



'Non stérile'

Les ajouts et instruments sont livrés non stérilisés. Se reporter aux consignes d'utilisation pour procéder au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation.



Date de péremption.



Si l'emballage est endommagé ou s'il a été involontairement ouvert et que la stérilité des implants peut être compromise, le produit ne doit pas être utilisé et le fabricant doit être immédiatement averti en envoyant un courriel à garantiacalidad@phibo.com.



La réutilisation et/ou le retraitement de produits à usage unique peut entraîner la perte de fonctionnalité et/ou de sécurité du produit et être à l'origine d'un incident potentiel sur le patient.



'Ne pas restérilise'

La restérilisation de produits à usage unique peut entraîner la perte de fonctionnalité et/ou de sécurité du produit et être à l'origine d'un incident potentiel sur le patient.

REF

Référence du produit.

« Usage destiné à un seul patient »

L'utilisation de produits à usage unique sur plusieurs patients peut entraîner la perte de fonctionnalité et/ou de sécurité du produit et être à l'origine d'un incident potentiel sur le patient.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

SYMBOLE

LÉGENDE



Par mesure de sécurité, les dispositifs médicaux doivent être mis au rebut dans des conteneurs sanitaires homologués à cet effet conformément aux exigences de la réglementation locale en vigueur.



L'étiquetage des produits auxquels se réfèrent ces consignes d'utilisation permet une traçabilité par codification UDI ou format unique d'identifiant produit.

'eIFU'



Ces consignes d'utilisation sont électroniques, ne sont pas fournies au format papier et sont destinées à des professionnels de la santé. Ces consignes sont disponibles en téléchargement depuis la rubrique « Téléchargements » du site Web du fabricant www.phibo.com.



Numéro de lot du produit.



CE 0123 signifie que le produit est certifié par TÜV SÜD.

INFORMATIONS TECHNIQUES

Les informations fournies ci-après ne sont pas suffisantes pour une utilisation des implants dentaires Phibo®. La personne qui les manipule doit disposer de la formation et des informations nécessaires concernant la technique d'implantologie dentaire afin d'utiliser ces produits Phibo® comme il se doit.

Si vous n'êtes pas familiarisé avec la procédure clinique décrite dans ce document, nous vous prions de prendre contact avec le conseiller Phibo® de votre région commerciale afin qu'il vous fournisse les informations nécessaires et/ou vous dispense la formation exigée pour respecter scrupuleusement cette procédure.

Consulter les informations détaillées dans la notice de l'implant avant utilisation. Les consignes d'utilisation et d'entretien des produits Phibo® sont indiquées dans les documents et manuels de procédure du système d'implants Phibo®.

CONSIDÉRATIONS IMPORTANTES AVANT D'UTILISER PHIBO®

Le concept innovant et breveté du système d'implants Phibo® présente des caractéristiques technologiques avancées, développées exclusivement pour des professionnels conscients de l'importance de la technologie et de la conception.

Phibo® respecte toutes les exigences établies par les lois et directives européennes en matière de fabrication et distribution de produits médico-sanitaires. Le système d'implants Phibo® est certifié et agréé pour sa commercialisation par l'organisme notifié européen correspondant. La société Phibo Dental Solutions SL respecte les réglementations internationales de qualité les plus strictes en matière de dispositifs médicaux, ce qui lui permet de garantir des produits d'excellente qualité, son principal objectif étant d'améliorer de manière continue la satisfaction de ses clients.

L'utilisation de composants ou produits non fabriqués par Phibo Dental Solutions SL et le contact de ces derniers avec les pièces d'origine du système d'implants Phibo® fabriqué par Phibo Dental Solutions SL conformément aux spécifications d'origine de conception peuvent avoir de graves conséquences sur la santé du patient du fait qu'ils ne sont pas conçus pour être utilisés avec ceux stipulés dans la documentation fournie par le fabricant. L'utilisation de composants ou d'instruments qui ne sont pas d'origine indiqués dans cette procédure et entrant en contact avec ceux stipulés entraîne l'annulation automatique de tout type de garantie sur les produits fabriqués par Phibo Dental Solutions SL.

L'utilisation et l'application du système d'implants dentaires Phibo® échappent au contrôle du fabricant, l'utilisateur étant pleinement responsable des éventuels dommages découlant de l'utilisation du produit. Phibo Dental Solutions SL décline toute responsabilité en cas de dommages et intérêts dérivés d'une mauvaise manipulation ou d'une utilisation erronée.

La réutilisation de produits à usage unique est susceptible de nuire à ses caractéristiques, ce qui peut entraîner un risque d'infection des tissus, l'échec de l'intervention chirurgicale ou prothodontique et/ou la dégradation de l'état de santé du patient.

La documentation du système d'implants Phibo® est régulièrement mise à jour selon l'état d'avancement de la science et de la technologie. L'utilisateur du produit Phibo® doit demander les informations concernant le produit de manière régulière et assister aux cours de formation relatifs au produit et à la technique régulièrement organisés. L'utilisation et la pose des implants Phibo® dans des secteurs inappropriés et l'utilisation d'instruments chirurgicaux ou de composants prothétiques non indiqués dans cette procédure peuvent avoir de graves conséquences sur la santé du patient et entraîner l'annulation totale de la garantie du produit. Le système d'implants Phibo® est conçu pour procéder à la réhabilitation d'une ou de plusieurs dents selon les procédures cliniques traditionnelles indiquées dans ce document, toute garantie étant exclue dans les cas présentant une masse osseuse insuffisante pour la pose d'implant, les cas cliniques à risque (élévations de sinus, comblements, techniques chirurgicales avancées), les cas présentant des défauts graves de parallélisme entre implants ou les cas non appropriés, entre autres.

Le système d'implants Phibo® est distribué partout dans le monde dans des pays présentant des réglementations et législations techniques et sanitaires différentes. Il se peut donc que le contenu de la procédure varie d'un pays à un autre. Contactez le distributeur exclusif de Phibo® de votre pays et demandez la documentation concernant les produits et leur disponibilité.

Phibo Dental Solutions SL se réserve le droit de modifier et d'améliorer les produits figurant dans cette procédure sans avis préalable. Tous droits réservés. Pour réimprimer ou traiter le contenu de cette publication sous un format quelconque, l'autorisation écrite de Phibo® et Phibo Dental Solutions SL est impérative.

Phibo®, TSA®, TSH®, Avantblast®, ProUnic® et ProUnic Plus sont des marques déposées et/ou commerciales de Phibo Dental Solutions SL. Les implants Phibo® sont protégés par un brevet international. Les autres produits et ajouts sont protégés par des brevets ou se trouvent en attente de brevet.

Les illustrations contenues dans ce document ne sont pas reproduites à l'échelle.

TABLE DES MATIÈRES

01 INTRODUCTION

MICROCONCEPTION ET MACROCONCEPTION

02 OBJECTIF DES IMPLANTS

DIAMÈTRE DE L'IMPLANT

IMPLANT SÉRIE 2

IMPLANT SÉRIE 3

IMPLANT SÉRIE 4

IMPLANT SÉRIE 5

CONNEXION DE L'IMPLANT

03 SPÉCIFICATIONS D'INSERTION

INDICATIONS SPÉCIFIQUES ET SECTEURS D'INSERTION

IMPLANT SÉRIE 2

IMPLANT SÉRIE 3

IMPLANT SÉRIE 4

IMPLANT SÉRIE 5

DISTANCE MINIMALE ENTRE LES PIÈCES DENTAIRES ET LES IMPLANTS

04 PLANIFICATION DU TRAITEMENT

CONTRE-INDICATIONS

DIAGNOSTIC ET PLAN DE TRAITEMENT

05 INSTRUMENTS

COFFRET CHIRURGICAL ET PROTHÉTIQUE

FORETS CHIRURGICAUX

CLÉ À CLIQUET DOUBLE FONCTION

06 PRÉPARATION DU CHAMP OPÉRATOIRE

07 NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DES INSTRUMENTS

08 SÉQUENCES CHIRURGICALES D'INSERTION

INCISION

PRÉPARATION DU SITE OSSEUX

SÉQUENCE CHIRURGICALE INITIALE / FORET DE MARQUAGE

SÉQUENCE CHIRURGICALE INITIALE / FORET POINTEUR

LONGUEUR DE FORAGE

SÉQUENCE CHIRURGICALE FINALE IMPLANT SÉRIE 2

SÉQUENCE CHIRURGICALE FINALE IMPLANT SÉRIE 3

SÉQUENCE CHIRURGICALE FINALE IMPLANT SÉRIE 4

SÉQUENCE CHIRURGICALE FINALE IMPLANT SÉRIE 5

09 ÉTIQUETAGE DE L'IMPLANT

10 OUVERTURE DE L'EMBALLAGE

11 RETRAIT DE L'IMPLANT DU BLISTER

RETRAIT MÉCANIQUE

RETRAIT MANUEL

12 INSERTION DE L'IMPLANT

STABILITÉ PRIMAIRE

INSERTION MÉCANIQUE ET MANUELLE

13 DÉMONTAGE DU PORTE-IMPLANT

14 PROCÉDURES AVEC PHIBO®

01 INTRODUCTION

MICROCONCEPTION ET NANODIMENSIONS

Avantblast® est la surface du système d'implants Phibo® conçue dans la lignée de la recherche en matière de traitement de surface pour implants basée sur l'attaque chimique.

Réalisée par double attaque chimique sur du titane pur de grade 4, la surface Avantblast® est une combinaison de facteurs clés visant à favoriser la réponse biologique de l'implant.

MACROCONCEPTION

Le système d'implants TSH® est conçu pour simplifier les processus cliniques et de laboratoire à travers sa connexion standardisée.

02 OBJECTIF DES IMPLANTS

Les implants TSH® sont destinés à permettre la récupération des fonctions de mastication et de phonation, ainsi que d'esthétique, en remplaçant des éléments dentaires perdus sur la mandibule ou le maxillaire grâce à l'implantation chirurgicale d'implants dentaires dans le tissu osseux restant.

DIAMÈTRE DE L'IMPLANT

Le système d'implants TSH® se décline en quatre lignes d'implants autotaraudants fabriqués en titane pur de grade 4.

IMPLANT SÉRIE 2

Diamètre du corps de 3,3 mm et de l'épaule de 3,3 mm, disponible en plusieurs longueurs, et hauteur de l'hexagone de 1,0 mm

IMPLANT SÉRIE 3

Diamètre du corps de 3,6 mm et de l'épaule de 4 mm, disponible en plusieurs longueurs, et hauteur de l'hexagone de 0,7 mm

IMPLANT SÉRIE 4

Diamètre du corps de 4,2 mm et de l'épaule de 4,0 mm, disponible en plusieurs longueurs, et hauteur de l'hexagone de 0,7 mm

IMPLANT SÉRIE 5

Diamètre du corps de 4,8 mm et de l'épaule de 5,0 mm, disponible en plusieurs longueurs, et hauteur de l'hexagone de 1,0 mm

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	11,5 mm
TSH 05.130	ø 5,0 mm	13,0 mm

Les implants dentaires TSH® sont conçus pour être posés en une ou deux phases chirurgicales en fonction des espaces biologiques et prosthodontiques, ainsi que des qualités osseuses.

CONNEXION DE L'IMPLANT

L'implant TSH® est disponible en plusieurs diamètres d'épaulement et possède une connexion hexagonale externe qui assure la caractéristique d'antirotation des éléments prothétiques fixés à l'implant par la retenue de la vis définitive de la prothèse.

La rétention est assurée par la vis de rétention, de 1,8 mm pour les implants de la série 2 et de 2,0 mm pour le reste.

03 SPÉCIFICATIONS D'INSERTION

Les implants Phibo TSH® ne sont pas indiqués si des altérations médicales le déconseillent. En règle générale, l'utilisation d'implants n'est pas recommandée sur le maxillaire et la mandibule pour une charge unitaire lorsqu'un écart est constaté entre la surface de l'implant et la taille de la couronne à remplacer.

Les spécifications d'insertion décrites dans cette procédure pour chaque série d'implant TSH® sont basées sur le type de surface radiculaire de la dent à remplacer, la taille moyenne, ainsi que la surface et les charges fonctionnelles de mastication de la couronne naturelle à supporter.

INDICATIONS SPÉCIFIQUES ET SECTEURS D'INSERTION

IMPLANT SÉRIE 2

- ☐ Implants indiqués dans des réhabilitations fixes unitaires et multiples par le remplacement des racines naturelles et le support de la couronne des incisives latérales et centrales inférieures.
- ☐ Implants indiqués dans la réhabilitation de patients totalement édentés, au moyen d'une prothèse ancrée sur 4 ou 6 implants dans le secteur antéro-supérieur et sur 4 implants dans le secteur antéro-inférieur, reliés au moyen d'une structure métallique rigide. Dans le cas de piliers Click&Fix, la réhabilitation de patients totalement édentés se fait moyennant une prothèse ancrée sur 2 implants ou plus.

Il est recommandé de combiner des implants de la série 2 avec des implants de la série 3 ou 4 en fonction du secteur osseux et de la force de charge, de la qualité osseuse et du type d'arcade antagoniste.

- ☐ Implants indiqués lorsqu'une déficience d'épaisseur osseuse vestibulo-linguale est constatée dans les secteurs antéro-inférieurs.

IMPLANT SÉRIE 3

- ☐ Implants indiqués dans des réhabilitations fixes unitaires et multiples par le remplacement des racines naturelles et le support de la couronne des incisives latérales supérieures, des prémolaires inférieures et des prémolaires supérieures.
- ☐ Implants indiqués dans la réhabilitation de patients totalement édentés, au moyen d'une prothèse ancrée sur 4 ou 6 implants dans le secteur antéro-supérieur et sur 4 implants dans le secteur antéro-inférieur, reliés au moyen d'une structure métallique rigide. Dans le cas de piliers Click&Fix, la réhabilitation de patients totalement édentés se fait moyennant une prothèse ancrée sur 2 implants ou plus.

Il est recommandé de combiner des implants de la série 3 avec des implants de la série 4 en fonction du secteur osseux et de la force de charge, de la qualité osseuse et du type d'arcade antagoniste.

IMPLANT SÉRIE 4

- ☐ Implants indiqués dans des réhabilitations fixes unitaires et multiples par le remplacement des racines naturelles et le support de la couronne des incisives centrales supérieures, des canines et des prémolaires, aussi bien sur la mandibule que sur le maxillaire.
- ☐ Implants indiqués dans la réhabilitation de patients totalement édentés, au moyen d'une prothèse ancrée sur 4 ou 6 implants dans le secteur antéro-supérieur et sur 2 ou 4 implants dans le secteur antéro-inférieur, reliés au moyen d'une structure métallique rigide.
Dans le cas de piliers Click&Fix, la réhabilitation de patients totalement édentés se fait moyennant une prothèse ancrée sur 2 implants ou plus.

IMPLANT SÉRIE 5

- ☐ Implants indiqués dans des réhabilitations fixes unitaires et multiples par le remplacement des racines naturelles et le support de la couronne des molaires, aussi bien sur le maxillaire que sur la mandibule.
Dans le cas de piliers Click&Fix, la réhabilitation de patients totalement édentés se fait moyennant une prothèse ancrée sur 2 implants ou plus.

IMPORTANT

Les implants dont la longueur est inférieure ou égale à 8,5 mm ne sont pas indiqués sur un os de qualité osseuse de type III ou IV pour le support d'une couronne unitaire.

Dans le cas de la série 2, les implants dont la longueur est inférieure ou égale à 10,0 mm ne sont pas indiqués sur un os de qualité osseuse de type III ou IV pour le support d'une couronne unitaire.

La conception du produit, son comportement et la réussite du traitement sont fondés sur les indications mentionnées ci-dessus, toute garantie étant exclue pour les produits qui ne satisfont pas aux indications décrites et dans les cas cliniques présentant une masse osseuse insuffisante, les cas cliniques avec chirurgie avancée, les intégrations de biomatériaux, les élévations de sinus, les comblements osseux, les techniques chirurgicales avancées, les défauts de parallélisme entre implants, entre autres.

DISTANCE MINIMALE ENTRE LES PIÈCES DENTAIRES ET LES IMPLANTS

En règle générale, il est conseillé de respecter une distance minimale de 3 mm entre deux implants adjacents et de 1,5 mm entre un implant et une pièce dentaire afin de préserver la vascularisation osseuse et le profil d'émergence.

CARTE D'IMPLANT

Pour les produits implantables, le professionnel de santé doit remettre une carte d'implant au patient. Un modèle de carte d'implant peut être téléchargé dans la rubrique « Téléchargements » du site Web de Phibo (www.phibo.com). Le patient doit recevoir une carte d'implant spécifiant la traçabilité du produit (référence et numéro de lot), ainsi qu'une description de ce dernier accompagnée des recommandations et précautions à prendre en considération.

DURÉE DE VIE UTILE DU PRODUIT

La durée de vie utile des systèmes d'implants est estimée à 10 ans pour les produits implantables, à 5 ans pour les ajouts permanents et à 1 an pour les ajouts provisoires. Sauf indication spécifique contraire (cas des forets chirurgicaux limités à 10 utilisations), les instruments possèdent quant à eux une durée de vie indéfinie en fonction de l'utilisation qui en est faite.

PLAN DE GARANTIE

La conception du produit, son comportement et la réussite du traitement sont fondés sur les indications mentionnées ci-dessus, toute garantie étant exclue pour les produits qui ne satisfont pas aux indications décrites et dans les cas cliniques présentant une masse osseuse insuffisante, les cas cliniques avec chirurgie avancée, les intégrations de biomatériaux, les élévations de sinus,

les comblements osseux, les techniques chirurgicales avancées, les défauts de parallélisme entre implants, entre autres.

Tout emploi sortant du cadre des indications d'utilisation spécifiées dans ce document est exclu du plan de garantie de qualité du produit. Toute utilisation non indiquée (off-label), telle que la pose dans un secteur dentaire non indiqué ou l'utilisation d'ajouts et/ou d'instruments non compatibles avec le produit, comporte des risques prévisibles supplémentaires qui peuvent provoquer la non-ostéointégration ou la perte de l'implant, ainsi que des fractures ou des interventions chirurgicales et/ou cliniques non planifiées.

NOTIFICATION D'INCIDENTS

En cas de détection d'un incident sur le patient, prévenir immédiatement Phibo en utilisant l'un des moyens ci-dessous :



Sur Internet, accédez à l'application <http://customercenter.phibo.com/> après avoir saisi votre nom d'utilisateur ou téléchargez le formulaire de garantie de qualité disponible dans la rubrique de téléchargements sur www.phibo.com. Imprimez le formulaire du cas en question sur le Customer Centre ou téléchargez-le du site.



Ajoutez le produit concerné parfaitement désinfecté si ce dernier a déjà été utilisé sur le patient. S'il s'agit d'un implant ou d'ajouts, accompagnez le tout de radiographies avec les prothèses chargées.



Envoyez le formulaire et le produit à Phibo à l'adresse suivante, à l'attention du service qualité : PHIBO DENTAL SOLUTIONS P.I. Mas d'en Cisa, Gato Pérez 3-9, 08181, Sentmenat, Barcelona.



En cas de besoin, vous pouvez faire appel à une entreprise de messagerie en contactant le Service clientèle au +34 937 152 688. Vous pouvez également nous contacter par courriel à garantiacalidad@phibo.com.

04 PLANIFICATION DU TRAITEMENT

L'objectif du traitement au moyen d'implants dentaires est de restituer la fonctionnalité des dents naturelles perdues.

La planification du traitement à partir de la réhabilitation prosthodontique constitue la base fondamentale permettant d'atteindre les objectifs du traitement. Le dossier médical, le diagnostic clinico-radiologique, l'examen, les modèles d'étude, etc. sont pour cela utilisés conformément aux normes et aux protocoles généraux appliqués en implantologie.

Phibo® recommande d'effectuer une étude tridimensionnelle (TAC) et d'utiliser des guides chirurgicaux pour poser correctement les implants, dans les 3 dimensions (apico-coronale, mésiodistale ou vestibulo-linguale ou palatine). Le TAC permet de reconnaître également la qualité osseuse, facteur important pour la technique de forage.

Les informations à obtenir pour la réalisation du traitement sont les suivantes :

- ☐ Dossier médical
- ☐ Antécédents médicaux personnels et familiaux
- ☐ État médical général
- ☐ État médical bucco-dentaire
- ☐ Examen clinique et radiologique
- ☐ Enregistrement de l'état anatomique au moyen de modèles d'étude
- ☐ Diagnostic et plan de traitement
- ☐ Attentes du patient
- ☐ Contre-indications éventuelles

CONTRE-INDICATIONS

Facteurs généraux :

Âge, stress, tabac, grossesse, dyscrasies sanguines, facteurs psychiques, prothèses valvulaires, pathologies terminales, manque d'hygiène buccale, déficience osseuse, alcoolisme, dépendance aux drogues, mauvais état de santé, etc.

Maladies systémiques :

Endocrines, hématologiques, infectieuses aiguës ou chroniques, ostéoporose, épilepsie, ostéites maxillaires, cardiovasculaires, traitements avec radiothérapie, corticothérapies, anticoagulants, etc.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Les implants dont la longueur est inférieure ou égale à 8,5 mm ne sont pas indiqués sur un os de qualité osseuse de type III ou IV pour le support d'une couronne unitaire. Dans le cas de la série 2, les implants dont la longueur est inférieure ou égale à 10,0 mm ne sont pas indiqués sur un os de qualité osseuse de type III ou IV pour le support d'une couronne unitaire.

Pour l'insertion dans le site osseux, le couple du contre-angle et de la clé à cliquet dynamométrique doit être réglé sur une valeur maximale de 35 N·cm car le dépassement de cette limite peut provoquer des défauts d'adaptation entre l'implant et la prothèse ainsi qu'augmenter la probabilité de fracture de la restauration.

DIAGNOSTIC ET PLAN DE TRAITEMENT

Pour confirmer le diagnostic initial, des empreintes sont réalisées. Elles permettent d'obtenir des modèles d'étude en les montant sur un articulateur semi-ajustable guidé par l'enregistrement de l'occlusion, ce qui permet de faire un diagnostic des régions édentées et des dimensions de l'espace disponible, l'occlusion du patient et le type d'arcade antagoniste du secteur à réhabiliter.

De même, une maquette de reconstruction en cire sera réalisée afin d'établir les dimensions et la conception de la future prothèse. La maquette en cire permet de confectionner la réhabilitation provisoire et d'élaborer des guides chirurgicaux pour la pose des implants et des réhabilitations prosthodontiques nécessaires à leur insertion.

L'examen clinique, l'examen radiologique et les modèles sont des outils de base pour définir le type de réhabilitation nécessaire pour que le patient récupère l'anatomie, la fonction masticatoire et l'esthétique. Le plan de traitement est ensuite établi, avec notamment la planification de la réhabilitation dans le temps, le type de prothèse, le nombre d'implants nécessaires comme support du type de prothèse, le niveau de position de ceux-ci par rapport à la crête osseuse et au tissu mou.

Le plan de traitement et sa planification constituent la base fondamentale pour sauvegarder les structures biologiques, les objectifs étant de prévoir la charge le long de l'axe de l'implant, éviter les éléments d'extension, gérer les charges transversales, contrôler la stabilité et l'occlusion et contrôler l'hygiène et les parafonctions, en stimulant l'ancrage osseux en intégrant un certain nombre d'implants de longueur et de diamètre adaptés à la situation anatomique pour compenser les différentes forces qui agissent à plusieurs niveaux.

05 INSTRUMENTS

COFFRET CHIRURGICAL

Le coffret chirurgical est présenté non stérilisé.

La conception du coffret chirurgical offre une grande ergonomie sur le champ opératoire et prosthodontique. Il comprend une base, un plateau de rangement des instruments chirurgicaux et/ou prothétiques et un couvercle de fermeture.

Référence commerciale	Description du produit
171.0300	Coffret chirurgical TSA® TSH®
171.0500	Coffret chirurgical Start
171.0600	Coffret de prothèse

Avant l'intervention chirurgicale ou la procédure prosthodontique, nettoyer séparément chaque composant du coffret, en insistant particulièrement sur les zones difficiles d'accès.

Les détergents utilisés comme produits de nettoyage chimique ne suffisent pas à éliminer toute la saleté et/ou les résidus. Il est donc essentiel de procéder à un nettoyage manuel soigné avec une éponge ou un chiffon doux pour retirer le maximum de matériau adhérent après l'intervention chirurgicale. Pour les zones difficiles d'accès, il est recommandé d'utiliser une brosse propre à soies douces. Ne pas utiliser de dissolvants, de nettoyants abrasifs, de brosses métalliques ni de tampons abrasifs. Il est recommandé d'utiliser un détergent enzymatique doux au pH neutre. Il est également possible de nettoyer le coffret chirurgical de manière mécanique dans le bac à ultrasons. Vérifier que tous les composants du coffret chirurgical sont propres et en bon état avant de les utiliser. Ne pas introduire d'instrument qui ne soit pas indiqué à cet effet afin d'éviter une surcharge ou une entrée inappropriée de vapeur d'eau par les orifices.

Les processus de nettoyage, désinfection et stérilisation, de même que la préparation du champ opératoire, se basent sur des procédures d'hygiène et de sécurité des patients, énoncées dans des normes et protocoles généraux appliqués aux pratiques d'odontologie.

Le protocole de nettoyage, de désinfection et de stérilisation peut être consulté dans la notice générale des instruments et prothèses PROSPDEFEX0123.

FORETS CHIRURGICAUX

Il est important de préciser que les forets chirurgicaux sont indiqués pour un maximum de 10 utilisations.

Leur entretien, désinfection et nettoyage corrects, sans chocs et sans dépôt de résidus sur ceux-ci, facilitent le maintien et les spécifications de découpe.

Il convient de signaler qu'un nettoyage et un entretien inappropriés raccourcissent le temps d'utilisation et les performances de découpe des forets, ce qui peut entraîner l'échec du traitement implantologique, et avoir par ailleurs de graves conséquences sur la santé du patient.

Deux types de forets chirurgicaux sont disponibles pour le système d'implants Phibo® TSH : des forets à hauteur limitée moyennant des butées à vis et des forets à butées interchangeable par « clic » pour orienter la profondeur à creuser dans le site osseux. Les butées de foret sont fournies en option et vendues séparément. Elles sont montées sur les marquages laser indiquant la hauteur d'insertion de l'implant.

Forets à butée par vis :

Référence commerciale	Description du produit
175.0001	Foret pointeur
175.1018	Foret de marquage Ø1,8 mm
175.1023	Foret de marquage Ø2,3 mm
176.1123	Foret chirurgical court Ø2,3 mm
176.1323	Foret chirurgical long Ø2,3 mm
178.1128	Foret chirurgical court Ø2,8 mm
178.1328	Foret chirurgical long Ø2,8 mm
178.1130	Foret chirurgical court Ø3,0 mm

Ref.: PROCEQUIRTSHFR_rev007

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

Date de révision et d'approbation: 2018.09.13

Tél.: +34 937151978 Télécopie: +34937153997 courriel: info@phibo.com

178.1330	Foret chirurgical long Ø3,0 mm
178.1136	Foret chirurgical court Ø3,6 mm
178.1336	Foret chirurgical long Ø3,6 mm
178.1241	Foret chirurgical Ø4,1 mm
DS00	Vis butée foret
DS23	Butée de foret Ø2,3 mm
DS28	Butée de foret Ø2,8 mm
DS30	Butée de foret Ø3,0 mm
DS36	Butée de foret Ø3,6 mm
DS41	Butée de foret Ø4,1 mm

Forets à butée par clic :

Référence commerciale

175.0001
175.1018
175.1023
TS 23000
TS 28000
TS 30000
TS 36000
TS 41000
TOP S23 060
TOP S23 070
TOP S23 085
TOP S23 100
TOP S23 115
TOP S23 130
TOP S23 145
TOP S4 060
TOP S4 070
TOP S4 085
TOP S4 100
TOP S4 115
TOP S4 130
TOP S4 145
TOP S5 060
TOP S5 070
TOP S5 085
TOP S5 100
TOP S5 115
TOP S5 130

Description du produit

Foret pointeur
Foret de marquage Ø1,8 mm
Foret de marquage Ø2,3 mm
Foret chirurgical Ø2,3 mm
Foret chirurgical Ø2,8 mm
Foret chirurgical Ø3,0 mm
Foret chirurgical Ø3,6 mm
Foret chirurgical Ø4,1 mm
Butée de foret S2 S3 6,0 mm
Butée de foret S2 S3 7,0 mm
Butée de foret S2 S3 8,5 mm
Butée de foret S2 S3 10,0 mm
Butée de foret S2 S3 11,5 mm
Butée de foret S2 S3 13,0 mm
Butée de foret S2 S3 14,5 mm
Butée de foret S4 6,0 mm
Butée de foret S4 7,0 mm
Butée de foret S4 8,5 mm
Butée de foret S4 10,0 mm
Butée de foret S4 11,5 mm
Butée de foret S4 13,0 mm
Butée de foret S4 14,5 mm
Butée de foret S5 6,0 mm
Butée de foret S5 7,0 mm
Butée de foret S5 8,5 mm
Butée de foret S5 10,0 mm
Butée de foret S5 11,5 mm
Butée de foret S5 13,0 mm

Les butées possédant une référence commerciale de type TOP SX XXX ne peuvent être utilisées qu'avec les forets disposant d'une référence commerciale de type TS XXXXX.

Pour la pose d'implants dont la longueur est supérieure ou égale à 8,5 mm, les deux types de forets sont totalement fonctionnels et équivalents. Pour la pose des implants possédant les références commerciales TSH 04.060, TSH 04.070, TSH 05.060 et TSH 05.070, seuls les forets à butée par clic peuvent être utilisés.

CLÉ À CLIQUET DOUBLE FONCTION

La clé à cliquet du système TSH® remplit une double fonction de contrôle de couple et de clé à cliquet. La clé à cliquet est fournie non stérile.

Il est important de la désinfecter et de la nettoyer avant utilisation. Le couple recommandé pour l'insertion des implants ou la pose et le serrage de la prothèse définitive peut être réglé sur la partie inférieure de la clé à cliquet.

Le couple à utiliser se règle sur la clé à cliquet dynamométrique. Lorsque la clé à cliquet dynamométrique exerce la force relative au couple défini, son mécanisme de sécurité empêche toute transmission d'une force mécanique.

06 PRÉPARATION DU CHAMP OPÉRATOIRE

La préparation du champ opératoire, de même que les processus de nettoyage, désinfection et stérilisation des instruments, des composants et des équipements en implantologie se basent sur des procédures d'hygiène et de sécurité des patients, énoncées dans des normes et protocoles généraux appliqués aux pratiques d'odontologie.

Une partie de ces protocoles standard, avec les indications spécifiques du système d'implants TSH®, est résumée ci-après.

Les conditions d'asepsie et de stérilité doivent être maintenues sur le champ opératoire, avant et pendant l'intervention chirurgicale.

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

- ☞ Dossier médical du patient, informations techniques et plan de traitement du patient
- ☞ Instruments du système d'implants TSH® stérilisé
- ☞ Instruments, composants et équipements génériques stérilisés pour réaliser l'intervention chirurgicale
- ☞ Table de chirurgie protégée par des champs opératoires stériles
- ☞ 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
- ☞ Protection des équipements et composants du bloc opératoire avec des champs opératoires stériles
- ☞ Moteur chirurgical avec tuyaux d'irrigation neufs
- ☞ Préparation du patient pour l'intervention chirurgicale, bains de bouche, ainsi que nettoyage et désinfection de la zone chirurgicale
- ☞ Personnel équipé de vêtements chirurgicaux et spécifiques à cet effet (blouses chirurgicales, masques, gants jetables stériles, lunettes de protection en plastique, chaussures appropriées, etc.), avec nettoyage et désinfection des bras et des mains selon protocole standard

Un récipient stérile contenant du sérum physiologique doit être utilisé pour y déposer les instruments utilisés (notamment les forets chirurgicaux, les lames de bistouri, les clés à cliquet et les adaptateurs) pendant l'intervention chirurgicale, afin d'éviter les coups et les dépôts sur la surface des instruments.

07 NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DES INSTRUMENTS

Les processus de nettoyage, désinfection et stérilisation, de même que la préparation du champ opératoire, se basent sur des procédures d'hygiène et de sécurité des patients, énoncées dans des normes et protocoles généraux appliqués aux pratiques d'odontologie.

Le protocole de nettoyage, de désinfection et de stérilisation peut être consulté dans la notice générale des instruments et prothèses PROSPDEFEX0123.

IMPORTANT

Le non-respect des indications des fabricants quant aux produits utilisés lors des procédures précédemment décrites peut endommager sérieusement le matériel, provoquant par exemple l'oxydation des instruments, la perte de la force de coupe des forets chirurgicaux et de leur durée de vie, ainsi que des complications lors de l'intervention chirurgicale, entraînant un échauffement osseux excessif/nécrose et la non-ostéointégration des implants.

08 SÉQUENCES CHIRURGICALES D'INSERTION

CONSIDÉRATIONS IMPORTANTES AVANT L'INSERTION

Le site osseux doit être préparé avec des instruments spéciaux et aiguisés, sous irrigation constante, afin de réaliser la séquence chirurgicale spécifique de l'insertion de chaque implant indiquée dans cette procédure chirurgicale et selon les vitesses recommandées dans celle-ci. Tout manquement à cette exigence risque d'entraîner des forces excessives sur l'insertion de l'implant (supérieures à 35 N.cm), dépassant la résistance de l'os et provoquant notamment des dommages sur l'implant et sa connexion, la soudure à froid de l'implant avec le porte-implant, la fracture de l'implant, une nécrose et une fracture osseuse.

La préparation du site osseux se fait au moyen d'une séquence chirurgicale initiale d'insertion commune à toutes les séries et d'une séquence chirurgicale finale spécifique à chaque série d'implants. Au cours de la préparation chirurgicale du site osseux de l'implant, il est important :

- ☐ D'utiliser un refroidissement externe abondant avec une solution stérile d'eau ou une solution de NaCl prérefroidie à 5 °C.
- ☐ D'exercer une légère pression intermittente sur l'os.

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

152.0001
152.0002
152.0003

Description du produit

Bistouri circulaire Ø3,70
Bistouri circulaire Ø4,70
Bistouri circulaire Ø6,00

La séquence chirurgicale initiale commence une fois l'incision réalisée et la crête osseuse découverte. En cas de crêtes osseuses étroites, il est conseillé de les ajuster pour augmenter la largeur vestibulo-linguale ou palatine, en laissant suffisamment de marge osseuse après la pose de l'implant. Dans les cas cliniques où le diagnostic permet de réaliser une intervention chirurgicale sans soulever le lambeau de tissu mou, le bistouri circulaire est utilisé pour accéder à l'os qui recevra le site de l'implant.

PRÉPARATION DU SITE OSSEUX

L'implant TSH® est conçu pour être posé au niveau de la crête osseuse. La longueur de l'implant est définie comme la distance entre le plus gros diamètre d'épaulement et le sommet ou la base de l'implant.

La préparation du site osseux se fait au moyen d'une séquence chirurgicale initiale d'insertion commune à toutes les séries et d'une séquence chirurgicale finale spécifique à chaque série d'implants.

Le tableau suivant établit les vitesses de rotation recommandées des forets selon le diamètre.

Diamètre	Description	Vitesse (tour/min)
Selon série	Bistouri circulaire	350
Ø 1,8	Foret de marquage	850
Ø 2,3	Foret de marquage	850
Ø 2,3	Foret pointeur	850
Ø 2,3	Foret hélicoïdal initial	850
Ø 2,8	Foret hélicoïdal final série 2	750
Ø 3,0	Foret hélicoïdal final série 3	750
Ø 3,6	Foret hélicoïdal final série 4	650
Ø 4,1	Foret hélicoïdal final série 5	550
Selon série	Taraud	15

Ref.: PROCEQUIRTSHFR_rev007

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

Date de révision et d'approbation: 2018.09.13

Tél.: +34 937151978 Télécopie: +34937153997 courriel: info@phibo.com

SÉQUENCE CHIRURGICALE INITIALE / FORET DE MARQUAGE

La séquence initiale commence avec le foret de marquage de Ø1,8 mm à une vitesse de rotation de 850 tr/min. Il est inséré par le guide de la fêrule chirurgicale et marque la crête osseuse. Une fois la marque effectuée à l'aide du foret de marquage de Ø1,8 mm, le foret de marquage de Ø2,3 mm est appliqué à une vitesse de rotation de 850 tr/min pour marquer et augmenter le diamètre sur la crête osseuse, en centrant l'axe pour les ostéotomies suivantes. On procède alors au creusage à l'aide du foret de marquage de Ø2,3 mm jusqu'à ce que la corticale soit transpercée.

Référence commerciale

175.1018
175.1023

Description du produit

Foret de marquage Ø1,8 mm
Foret de marquage Ø2,3 mm

SÉQUENCE CHIRURGICALE INITIALE / FORET POINTEUR

Il est recommandé d'utiliser le foret pointeur dans les cas cliniques où le diagnostic permet de réaliser une chirurgie sans soulever le lambeau du tissu mou.

La séquence initiale commence avec le foret pointeur à une vitesse de rotation de 850 tr/min. Il est inséré par le guide chirurgical et transperce la corticale osseuse en centrant l'axe pour les ostéotomies suivantes.

Référence commerciale

175.0001

Description du produit

Foret pointeur

LONGUEUR DE FORAGE

Une fois la corticale franchie, le foret hélicoïdal initial de Ø2,3 mm permet de creuser à une vitesse de rotation de 850 tr/min jusqu'à la longueur prévue en exerçant une légère pression intermittente afin d'éviter l'échauffement osseux.

Référence commerciale

176.1123
176.1323
TS 23000

Description du produit

Foret chirurgical court Ø2,3 mm
Foret chirurgical long Ø2,3 mm
Foret chirurgical intermédiaire Ø2,3 mm

Longueur

Longueur 33,0 mm
Longueur 41,0 mm
Longueur 37,0 mm

La jauge de profondeur/paralléliseur est ensuite introduite pour contrôler la longueur de forage et le parallélisme, ce qui permet de procéder à ce stade à des corrections sur l'ostéotomie suivante.

Référence commerciale

177.0000

Description du produit

Jauge de profondeur Ø2,3 mm TSA® TSH®

SÉQUENCE CHIRURGICALE FINALE IMPLANT SÉRIE 2

Une fois la séquence chirurgicale initiale de toutes les séries terminée, la séquence d'ostéotomie finale de l'implant TSH® de la série 2 peut commencer. Les diamètres de l'épaulement, le corps ainsi que les autres spécifications des implants TSH® sont indiqués au début de cette procédure.

L'ostéotomie finale de l'implant TSH® de la série 2 est ensuite réalisée à l'aide du foret hélicoïdal de Ø2,8 mm à une vitesse de rotation de 750 tr/min en creusant jusqu'à la longueur prévue et en mesurant ultérieurement la longueur du lit osseux au moyen de la jauge de profondeur.

Référence commerciale

178.1128
178.1328
TS 28000

Description du produit

Foret chirurgical court Ø2,8 mm
Foret chirurgical long Ø2,8 mm
Foret chirurgical intermédiaire Ø2,8 mm

Longueur

Longueur 33,0 mm
Longueur 41,0 mm
Longueur 37,0 mm

Insérer ensuite la jauge de profondeur/paralléliseur pour vérifier la longueur de forage et ainsi effectuer des corrections éventuelles sur l'ostéotomie suivante.

Référence commerciale

179.0028

Description du produit

Jauge de profondeur/Paralléliseur Ø2,8 mm TSA® TSH®

Dans les cas de qualités osseuses de type I et II, dans les régions mandibulaires et maxillaires antérieures et corticales épaisses, le filetage de la vis de l'implant doit être positionné dans le site osseux à l'aide du taraud de la série 2 à une vitesse de rotation de 15 tr/min lorsque celui-ci est utilisé avec un contre-angle.

Référence commerciale

181.0133

181.0333

Description du produit

Taraud court TSH® S2

Taraud long TSH® S2

Longueur

Longueur 33,0 mm

Longueur 41,0 mm

SÉQUENCE CHIRURGICALE FINALE IMPLANT SÉRIE 3

Une fois la séquence chirurgicale finale de la série 2 terminée, la séquence d'ostéotomie finale de l'implant TSH® de la série 3 peut commencer. Les diamètres de l'épaule, le corps ainsi que les autres spécifications des implants TSH® sont indiqués au début de cette procédure.

L'ostéotomie finale de l'implant TSH® de la série 3 est réalisée à l'aide du foret hélicoïdal de Ø3,0 mm à une vitesse de rotation de 750 tr/min jusqu'à la longueur prévue en exerçant une légère pression intermittente.

Référence commerciale

178.1130

178.1330

TS 30000

Description du produit

Foret chirurgical court Ø3,0 mm

Foret chirurgical long Ø3,0 mm

Foret chirurgical intermédiaire Ø3,0 mm

Longueur

Longueur 33,0 mm

Longueur 41,0 mm

Longueur 37,0 mm

La jauge de profondeur de Ø3,0 mm série 3 est insérée pour vérifier que la longueur totale creusée correspond bien à celle prévue. Il est recommandé de passer le fil dentaire par l'orifice de la jauge de profondeur afin d'éviter que celle-ci ne soit ingérée par le patient.

Référence commerciale

179.0028

179.0030

Description du produit

Jauge de profondeur Ø2,8 mm TSA® TSH®

Jauge de profondeur Ø3,0 mm TSA® TSH®

Dans les cas de qualités osseuses de type I et II, dans les régions mandibulaires et maxillaires antérieures et corticales épaisses, le filetage de la vis de l'implant doit être positionné dans le site osseux à l'aide du taraud de la série 3 à une vitesse de rotation de 15 tr/min lorsque celui-ci est utilisé avec un contre-angle.

Référence commerciale

181.0136

181.0336

Description du produit

Taraud court TSA® TSH® S3

Taraud long TSA® TSH® S3

Longueur

Longueur 33,0 mm

Longueur 41,0 mm

SÉQUENCE CHIRURGICALE FINALE IMPLANT SÉRIE 4

Une fois la séquence chirurgicale finale de la série 3 terminée, la séquence chirurgicale finale de l'implant TSH® de la série 4 peut commencer. Les diamètres de l'épaule, le corps ainsi que les autres spécifications des implants TSH® sont indiqués au début de cette procédure.

L'ostéotomie finale de l'implant TSH® de la série 4 est réalisée à l'aide du foret hélicoïdal de Ø3,6 mm à une vitesse de rotation de 650 tr/min jusqu'à la longueur prévue en exerçant une légère pression intermittente.

Référence commerciale	Description du produit	Longueur
178.1136	Foret chirurgical court Ø3,6 mm	Longueur 33,0 mm
178.1336	Foret chirurgical long Ø3,6 mm	Longueur 41,0 mm
TS 36000	Foret chirurgical intermédiaire Ø3,6 mm	Longueur 37,0 mm

La jauge de profondeur de Ø3,6 mm série 4 est insérée pour vérifier que la longueur totale creusée correspond bien à celle prévue. Il est recommandé de passer le fil dentaire par l'orifice de la jauge de profondeur afin d'éviter que celle-ci ne soit ingérée par le patient.

Référence commerciale	Description du produit
179.0036	Jauge de profondeur Ø3,6 mm TSA® TSH®

Dans les cas de qualités osseuses de type I et II, dans les régions mandibulaires et maxillaires et corticales épaisses, le filetage de la vis de l'implant doit être positionné dans le site osseux à l'aide du taraud de la série 4 à une vitesse de rotation de 15 tr/min lorsque celui-ci est utilisé avec un contre-angle.

Référence commerciale	Description du produit	Longueur
181.0142	Taraud court TSA® TSH® S4	Longueur 33,0 mm
181.0342	Taraud long TSA® TSH® S4	Longueur 41,0 mm

SÉQUENCE CHIRURGICALE FINALE IMPLANT SÉRIE 5

Une fois la séquence chirurgicale finale de la série 4 terminée, la séquence chirurgicale finale de l'implant TSH® de la série 5 peut commencer. Les diamètres de l'épaulement, le corps ainsi que les autres spécifications des implants TSH® sont indiqués au début de cette procédure.

L'ostéotomie finale est réalisée à l'aide du foret hélicoïdal de Ø4,1 mm à une vitesse de rotation de 550 tr/min jusqu'à la longueur prévue en exerçant une légère pression intermittente.

Référence commerciale	Description du produit	Longueur
178.1241	Foret chirurgical court Ø4,1 mm	Longueur 33,0 mm
TS 41000	Foret chirurgical intermédiaire Ø4,1 mm	Longueur 37,0 mm

La jauge de profondeur de Ø4,1 mm série 5 est insérée pour vérifier que la longueur totale creusée correspond bien à celle prévue. Il est recommandé de passer le fil dentaire par l'orifice de la jauge de profondeur afin d'éviter que celle-ci ne soit ingérée par le patient.

Référence commerciale	Description du produit
179.0041	Jauge de profondeur Ø4,1 mm TSH®

Dans les cas de qualités osseuses de type I et II, dans les régions mandibulaires et maxillaires et corticales épaisses, le filetage de la vis de l'implant doit être positionné dans le site osseux à l'aide du taraud de la série 5 à une vitesse de rotation de 15 tr/min lorsque celui-ci est utilisé avec un contre-angle.

Référence commerciale	Description du produit	Longueur
181.0248	Taraud TSH® S5	Longueur 33,0 mm

IMPORTANT

Assurer une irrigation abondante dans toutes les ostéotomies et processus jusqu'à l'insertion de l'implant.

09. ÉTIQUETAGE DE L'IMPLANT TSH®

Les étiquettes d'identification de chaque implant visent à assurer la traçabilité et les garanties du produit utilisé sur le patient. Coller des étiquettes sur le dossier médical et la fiche du patient, dans le registre de traitement, sur la fiche technique du laboratoire associée à la clinique et au patient et, pour finir, sur tous les processus à identifier en rapport avec le traitement du patient.

10. OUVERTURE DE L'EMBALLAGE

Avant d'ouvrir l'emballage, vérifier visuellement qu'il ne présente aucun dommage et notamment qu'il n'est pas ouvert ni perforé. Il convient par ailleurs de vérifier, avant ouverture, que les données mentionnées sur l'étiquette sont conformes à l'implant et coïncident avec le diamètre et la longueur prévus. Vérifier également la date de péremption avant ouverture. Les implants sont livrés stérilisés par irradiation aux rayons Gamma à 25 KGy.

Les implants du système Phibo® sont présentés sous emballage individuel.

La présentation de l'implant se caractérise par :

- ⌘ Boîte extérieure en carton avec code couleur pour chaque série d'implant
- ⌘ Étiquette d'identification comprenant une triple étiquette adhésive pour assurer la traçabilité et les garanties
- ⌘ Double emballage de type blister, scellé au Tyvek, garantissant la stérilité de l'implant
- ⌘ Emballage extérieur de type blister contenant l'emballage intérieur (après l'ouverture, déposer l'emballage intérieur sur le champ opératoire afin de préserver la chaîne de stérilité).
- ⌘ Emballage intérieur de type blister contenant l'implant, le porte-implant et la vis de fermeture (ces derniers sont identifiés avec un 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 située à l'intérieur.

Une fois la boîte extérieure en carton ouverte, se reporter aux indications imprimées sur le Tyvek pour ouvrir correctement le blister externe. Lors de la manipulation de la boîte extérieure en carton et de l'ouverture de l'emballage extérieur de type blister, veiller à ne pas rompre le champ stérile ; ces deux éléments doivent être manipulés par du personnel externe au champ opératoire afin de préserver leur asepsie et leur stérilité.

Ouvrir avec précaution le blister interne après l'ostéotomie finale, suivre les indications imprimées sur le Tyvek et le placer ensuite sur le champ opératoire. Si le Tyvek est ouvert rapidement ou en exerçant une force excessive, la vis de fermeture risque de s'échapper du blister.

IMPORTANT

Si l'intervention chirurgicale prévue n'a finalement pas lieu pour un quelconque motif, le blister interne contenant l'implant ne pourra pas être stocké, conservé ni utilisé pour une autre intervention. Le blister interne ne conserve pas la stérilité de l'implant.

La stérilité de l'implant est garantie avant l'ouverture du blister externe. Le blister interne ne conserve pas dans le temps les conditions nécessaires pour assurer la stérilité.

Procéder à l'ouverture du blister interne sur le champ opératoire afin de retirer ensuite l'implant de son logement, puis la vis de fermeture. L'implant doit être fixé dans le blister interne par friction entre le porte-implant et la zone conçue à cet effet dans le blister. Il est important de bien loger les adaptateurs dans le porte-implant et de s'assurer que la fixation est correcte pour procéder au retrait de l'implant en garantissant totalement le transport sur le site osseux. En cas de chute de l'implant et de perte de stérilité, il est formellement interdit de manipuler, nettoyer, stériliser et utiliser l'implant sur le patient.

11. RETRAIT DE L'IMPLANT DU BLISTER

IMPORTANT

Avant de retirer l'implant du blister et de l'insérer dans le site osseux, le couple du contre-angle et de la clé à cliquet dynamométrique doit être réglé sur 35 N·cm maximum. L'insertion manuelle ou mécanique de l'implant ne doit pas dépasser le couple maximum recommandé, car cela pourrait provoquer des dommages importants ou irréversibles sur l'ensemble de l'implant et nuire à la santé du patient.

Les indicateurs et conséquences généralement associés à un excès de forces lors de l'insertion de l'implant peuvent être :

- ⌘ Un excès de torsion du porte-implant, provoquant 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 restauration 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

RETRAIT MÉCANIQUE

Une fois l'adaptateur mécanique connecté au contre-angle, celui-ci est inséré dans le porte-implant jusqu'à ce qu'une légère friction et un « clic » indiquant qu'il est correctement connecté se fassent ressentir.

Saisir fermement le blister à la main et actionner le contre-angle à une vitesse de rotation de 15 tr/min. Ensuite, réaliser soigneusement le geste de retrait vertical, sans mouvement de balancement en avant ou en arrière, en séparant l'implant du blister.

RETRAIT MANUEL

Une fois l'adaptateur manuel connecté à la clé à cliquet dynamométrique, l'insérer dans le porte-implant jusqu'à ce qu'une légère friction et un « clic » indiquant qu'il est correctement connecté se fassent ressentir.

Prendre fermement le blister en main et réaliser soigneusement le geste de retrait vertical, sans mouvement de balancement en avant ou en arrière, en séparant l'implant du blister.

12 INSERTION DE L'IMPLANT

IMPORTANT

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. 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 pouvant interférer lors de l'insertion de l'implant ou de la manipulation postérieure du tissu mou.

Avant l'insertion de l'implant et après la séquence finale de forage, vérifier que la longueur correspond à celle prévue et s'assurer que le site osseux ne comporte aucun résidu provenant du forage.

L'insertion de l'implant peut se faire avec ou sans irrigation pour que la surface hydrophile absorbe le sang de l'alvéole.

STABILITÉ PRIMAIRE

Différents facteurs, notamment les caractéristiques osseuses, la quantité et la qualité osseuse, l'emplacement de l'implant et la technique de préparation auront une influence directe sur le niveau de stabilité.

INSERTION MÉCANIQUE ET MANUELLE

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

Il est important de commencer l'insertion de l'implant lentement, en assurant une irrigation continue pendant l'insertion, avec un couple maximal de 35 N·cm à une vitesse de rotation de 15 tr/min.

Pendant l'insertion de l'implant, ne pas dépasser les forces prescrites, ne pas faire de mouvements brusques et veiller à ce que les instruments n'adoptent pas de positions non alignées avec l'axe du site osseux, car cela pourrait provoquer des forces et des tensions incorrectes sur l'ensemble du porte-implant et de l'implant.

13 DÉMONTAGE DU PORTE-IMPLANT

Une fois l'implant inséré, utiliser la clé coudée pour le porte-implant afin de réduire le nombre de mouvements de l'implant et maintenir une stabilité optimale pendant le retrait de la vis de rétention du porte-implant.

Une fois la clé coudée en place, insérer le tournevis manuel ou mécanique dans la vis de rétention. Le retrait de la vis de rétention se fait dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Les vis de rétention des porte-implants sont calibrées à un couple spécifique pour assurer un retrait manuel ou mécanique sans problème. Les vis de rétention sont retenues dans le tournevis par friction.

Référence commerciale

172.0001

Description du produit

Clé coudée pour retenue du porte-implant

Dans les cas où les forces auraient été supérieures à celles précédemment indiquées, il se peut que la vis de rétention ait été fixée à un degré supérieur au porte-implant et qu'elle soit restée légèrement bloquée avec l'implant en raison de la friction et de la torsion de ces éléments. Pour les procédures de retrait de vis de rétention et de retrait ultérieur du porte-implant, il est recommandé d'utiliser la clé coudée, en exerçant de petits mouvements dans le sens inverse des aiguilles d'une montre afin de débloquer les composants.

Le porte-implant est ensuite retiré avec des pinces moustiques.

Ensuite, et selon le traitement prévu, terminer l'intervention chirurgicale conformément à la procédure choisie ; laver la zone et l'implant avec du sérum physiologique et éliminer les éventuelles particules et les éléments provenant de l'ostéotomie pouvant représenter un obstacle à la pose et l'adaptation des composants et des ajouts à utiliser.

14 PROCÉDURES AVEC PHIBO®

Pour terminer l'intervention chirurgicale, et en fonction du traitement prévu, le système d'implants TSH® propose plusieurs procédures. Il est nécessaire de consulter les procédures prothodontiques du système Phibo® pour disposer des informations complètes et mises à jour sur les processus à appliquer lors du traitement prévu.

Les différentes options pour terminer l'intervention chirurgicale sont les suivantes :

INTERVENTION CHIRURGICALE EN UNE PHASE

Cette procédure est indiquée dans les cas de densité et de qualité osseuse moyenne à élevée, sans compromis de la stabilité primaire et secondaire de l'implant par rapport au type de restauration prévu. Les délais d'attente recommandés avant la réhabilitation seront d'au moins 6 à 8 semaines.

L'épaulement de l'implant se trouve en contact avec le milieu buccal au cours des phases de réparation du tissu osseux et mou par le biais du pilier de cicatrisation autour duquel la suture est réalisée.

INTERVENTION CHIRURGICALE EN DEUX PHASES – FONCTION RETARDÉE

Cette procédure est indiquée dans les cas cliniques où il est nécessaire d'éviter la transmission de forces et de charges de tout type sur l'implant et dans les cas de faible densité et qualité de l'os cortical et trabéculaire, compromettant la stabilité de l'implant par rapport au type de restauration prévue.

Les délais d'attente recommandés avant la restauration sont compris entre 12 et 24 semaines. L'épaulement de l'implant et la vis de fermeture sont recouverts par le tissu mou sans contact avec le milieu buccal.

Dans une seconde phase, on procède au modelage du tissu mou autour du pilier de cicatrisation.

CONSIDÉRATIONS SUR LES PROCÉDURES

Les procédures précédemment décrites sont recommandées dans des situations optimales, sur le plan osseux et clinique. Les délais moyens d'ostéo-intégration de l'implant indiqués dans les procédures varient en fonction de différents facteurs (os insuffisant, cas cliniques avec interventions chirurgicales et techniques risquées, application de biomatériaux, soulèvement de sinus, comblements osseux, défauts de parallélisme entre implants, etc.), en plus du diamètre et de la longueur de l'implant, du secteur d'insertion, de la restauration prothodontique prévue, de la hauteur de la marge et du tissu, de l'espace cortical, de la distance interdentaire et des compromis esthétiques, entre autres.

ENTRETIEN ET CONTRÔLE POST-CHIRURGICAL

Une fois l'intervention chirurgicale terminée, Il est important de réaliser le suivi et le contrôle post-chirurgical en effectuant des contrôles radiographiques et des révisions périodiques en fonction des normes et des protocoles généraux appliqués en implantologie.



Procédure Chirurgicale

TSH®

Phibo® Headquarters

Pol. Ind. Mas d'en Cisa
Gato Pérez, 3-9
08181 Sentmenat
Barcelona | Spain
Tel. +34 937 151 978
Fax +34 937 153 997

www.phibo.com