

FRANÇAIS - FR

Procédure chirurgicale TSH[®]

Référence : PROCEQUIRTSH
Révision : Rev.09 (05/2023)

phibo[®]

SYMBOLE



Phibo Dental Solutions, S.L.

P.I. Mas d'en Cisa | Gato Pérez 3-9 | 08181 | Sentmenat | Barcelone | Espagne



Attention !



Il s'agit d'un dispositif médical destiné à être utilisé sur des patients.



Les implants sont fournis stérilisés. La méthode de stérilisation est l'irradiation gamma. La barrière stérile est le blister extérieur scellé avec du Tyvek.



Si l'emballage est endommagé ou s'il a été ouvert accidentellement, la stérilité des implants fournis stérilisés peut être compromise. N'utilisez pas le produit et informez immédiatement le fabricant à l'adresse électronique garantiacalidad@phibo.com.



La réutilisation et/ou le retraitement de produits jetables peut entraîner une perte de fonctionnalité et/ou de sûreté du produit et, potentiellement, entraîner des problèmes pour le patient.



« Ne pas stériliser à nouveau »

La re stérilisation de produits jetables peut entraîner une perte de fonctionnalité et/ou de sûreté du produit et entraîner des problèmes potentiels pour le patient.

« Utilisation par un seul patient »

L'utilisation de produits jetables pour plus d'un patient peut entraîner une perte de fonctionnalité et/ou de sûreté du produit et, potentiellement, provoquer des problèmes pour le patient.



Les dispositifs médicaux doivent être éliminés de manière sûre dans des conteneurs sanitaires approuvés à cet effet et conformément aux exigences des réglementations locales en vigueur.



L'étiquetage des produits mentionnés dans ce manuel d'instructions inclut la traçabilité grâce au codage UDI/identification unique de l'appareil.

'IFU'



Ces instructions d'utilisation sont électroniques et ne sont pas adjointes en format papier. Elles sont destinées aux professionnels de la santé. Les instructions peuvent être téléchargées depuis la section Téléchargements du site Web du fabricant sur www.phibo.com.



0123

CE 0123 représente la certification par TUV SUD.

INFORMATIONS TECHNIQUES

Les informations ci-dessous ne sont pas suffisantes pour l'utilisation des implants dentaires Phibo® mais la personne qui les manipule doit avoir reçu une formation et des informations suffisantes sur la technique d'implantologie dentaire pour pouvoir utiliser les implants dentaires Phibo®.

Si vous n'êtes pas familiarisé avec la procédure clinique décrite ici, contactez votre conseiller commercial Phibo® et il vous fournira toutes les informations et/ou la formation dont vous pourriez avoir besoin pour effectuer cette procédure.

Consultez les informations détaillées figurant sur la notice de l'implant avant utilisation. Les instructions d'utilisation et d'entretien des produits Phibo® sont reflétées dans les documents et les manuels de procédure du système d'implants Phibo®.

IMPORTANT AVANT D'UTILISER PHIBO®

Dans sa conception innovante et brevetée, le système d'implants Phibo® intègre des fonctionnalités technologiques avancées, développées uniquement pour les professionnels qui considèrent la technologie et le design comme bénéfiques.

Phibo® est conforme à toutes les exigences établies par les lois et directives européennes relatives à la fabrication et à la distribution de produits médicaux et de santé. Le système d'implants Phibo® est certifié et autorisé à la vente par l'organisme notifié européen correspondant. Phibo Dental Solutions, S.L. respecte les normes de qualité internationales les plus strictes en matière de produits de santé, garantissant la plus haute qualité de ses produits, dans le seul objectif d'accroître constamment la satisfaction de ses clients.

L'utilisation d'autres composants ou produits non fabriqués par Phibo Dental Solutions, S.L., qui entrent en contact avec les composants originaux du système d'implants Phibo® fabriqué par Phibo Dental Solutions, S.L. conformément aux spécifications de conception d'origine, peut nuire gravement à la santé du patient car leur utilisation conjointe avec ceux mentionnés dans la documentation fournie par le fabricant n'est pas envisageable. Toute utilisation de composants ou d'instruments non originaux indiqués dans cette procédure, qui entrent en contact avec les composants référencés, annulera automatiquement tout type de garantie sur les produits fabriqués par Phibo Dental Solutions, S.L.

L'utilisation et l'application du système d'implants dentaires Phibo échappent au contrôle du fabricant,

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

La réutilisation des produits à usage unique entraîne une possible détérioration de leurs caractéristiques, ce qui implique un risque d'infection tissulaire, d'échec chirurgical ou prothétique et/ou de détérioration de l'état de santé du patient.

La documentation du système d'implants Phibo® est régulièrement renouvelée à mesure qu'avancent la science et la technologie. L'utilisateur du produit Phibo® devra périodiquement demander des informations sur le produit, en plus de suivre régulièrement des cours de formation technique et sur les produits. L'utilisation et la pose d'implants Phibo® dans des zones inappropriées ainsi que l'utilisation d'instruments chirurgicaux ou de composants prothétiques non pris en compte dans cette procédure peuvent porter gravement atteinte à la santé du patient et entraîner la perte totale de la garantie du produit. Le système d'implants Phibo® est conçu pour réaliser la réhabilitation simple ou multiple des dents, conformément aux processus cliniques traditionnels décrits dans cette documentation. Les cas où l'os est insuffisant pour la pose de l'implant, les cas à risque clinique tels que l'élévation du sinus, les obturations, les techniques chirurgicales avancées, les cas présentant des disparités de parallélisme entre implants sévères et inaptes, entre autres, sont exclus de toute garantie.

Le système d'implants Phibo® est distribué à l'international dans différents pays soumis à des réglementations et législations techniques et sanitaires différentes, et il peut exister des différences d'un pays à l'autre en ce qui concerne le contenu de la procédure. Veuillez contacter le distributeur Phibo® exclusif de votre pays et demander de la documentation concernant les produits et leur disponibilité.

Phibo Dental Solutions, S.L. se réserve le droit de modifier et de développer davantage les produits reflétés dans cette procédure sans préavis. Tous droits réservés. La réimpression ou le traitement sous quelque format que ce soit du contenu de cette publication nécessite l'autorisation écrite de Phibo® & Phibo Dental Solutions, S.L.

Phibo®, TSA®, TSH®, Avantblast®, ProUnic®, ProUnic Plus, qui sont des marques déposées et/ou des marques commerciales de Phibo Dental Solutions, S.L. Les implants Phibo® sont protégés par un brevet international. D'autres produits et pièces sont protégés par un brevet ou en instance de brevet.

Les illustrations qui peuvent apparaître dans ce document ne sont pas réalisées à l'échelle.

DURÉE DE VIE DU PRODUIT

La durée de vie des systèmes d'implants est estimée à 10 ans pour les produits implantables, à 5 ans pour les pièces permanentes et à 1 an pour les pièces temporaires. Les instruments ont une durée de vie indéfinie qui varie en fonction de l'utilisation qui en est faite, sauf indication contraire, comme c'est le cas des forets chirurgicaux, dont le nombre d'utilisations est limité à 10.

PLAN DE GARANTIE

La conception du produit, son comportement et le succès du traitement reposent sur les indications mentionnées ci-dessus. Tous les produits qui ne répondent pas aux indications décrites et, dans les cas cliniques d'insuffisance osseuse, de chirurgies avancées, d'incorporation de biomatériaux, d'élévation du sinus, de comblement osseux, de techniques chirurgicales avancées, de disparités de parallélisme entre implants, entre autres, sont exemptés de toute garantie.

Son utilisation en dehors des indications d'utilisation spécifiées ici est exclue du plan d'assurance qualité du produit. Toute utilisation non indiquée (hors étiquette), telle que la pose sur une zone non indiquée ou l'utilisation de pièces et/ou d'instruments incompatibles avec le produit, entraîne des risques prévisibles supplémentaires pouvant entraîner une non-ostéointégration ou la perte de l'implant, ainsi que des fractures ou des interventions chirurgicales et/ou cliniques imprévues.

SIGNALEMENT DES INCIDENTS

Si vous détectez un incident chez un patient, signalez-le immédiatement à Phibo, en tant que fabricant, de l'une des manières suivantes :

Via le site Web, en accédant avec votre nom d'utilisateur à l'application

<http://customercenter.phibo.com/>



Ou en téléchargeant le formulaire d'assurance qualité depuis la section de téléchargements sur www.phibo.com

Imprimez le formulaire de demande généré dans le Centre Client ou téléchargé depuis le site Web.



Incluez le produit concerné correctement désinfecté s'il a déjà été utilisé chez un patient. Si votre cas concerne des implants ou des pièces, incluez également des radiographies avec 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, Barcelone.



Si vous avez besoin, vous pouvez solliciter un retrait auprès du service clientèle en appelant le +34 937 152 688. Vous pouvez également nous contacter par e-mail : garantiacalidad@phibo.com

INDEX

01 INTRODUCTION

MICROCONCEPTION ET MACROCONCEPTION

02 FINALITÉ 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 DENTS 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 À DOUBLE FONCTION

06 PRÉPARATION DU CHAMP OPÉRATOIRE

07 NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DES INSTRUMENTS

08 SÉQUENCES CHIRURGICALES D'INSERTION

INCISION

PRÉPARATION DU LIT 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 EXTRACTION DE L'IMPLANT DU BLISTER

EXTRACTION MÉCANIQUE

EXTRACTION MANUELLE

12 INSERTION DE L'IMPLANT

STABILITÉ PRIMAIRE

INSERTION MÉCANIQUE ET MANUELLE

13 DÉMONTAGE DU PORTE-IMPLANT

14 PROCÉDURES AVEC PHIBO®

01 INTRODUCTION

MICROCONCEPTION ET NANODIMENSION

Avantblast® est la surface du système d'implants Phibo® qui s'inscrit dans la ligne de 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® combine des facteurs clés pour faciliter la réponse biologique de l'implant.

MACROCONCEPTION

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

02 FINALITÉ DES IMPLANTS

Les implants TSA® ont pour objectif la restauration des fonctions de mastication, d'esthétique et de phonation, en remplaçant des pièces dentaires perdues sur la mandibule ou le maxillaire grâce à l'implantation chirurgicale d'implants dentaires dans le tissu osseux restant. Ils permettent ainsi de restaurer les différentes fonctions par la pose de prothèses appropriées.

DIAMÈTRE DE L'IMPLANT

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

IMPLANT SÉRIE 2

Diamètre du corps de 3,3 mm et de l'épaulement de 3,3 mm, disponible en plusieurs longueurs. Hauteur hexagonale de 1,0 mm

IMPLANT SÉRIE 3

Diamètre du corps de 3,6 mm et de l'épaulement de 4 mm disponible en plusieurs longueurs. Hauteur hexagonale de 0,7 mm

IMPLANT SÉRIE 4

Diamètre du corps de 4,2 mm et de l'épaulement de 4,0 mm disponible en plusieurs longueurs. Hauteur hexagonale de 0,7 mm

IMPLANT SÉRIE 5

Diamètre du corps de 4,8 mm et de l'épaulement de 5,0 mm disponible en plusieurs longueurs. Hauteur hexagonale de 1,0 mm

RÉFÉRENCE COMMERCIALE

DIAMÈTRE 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 placés en une ou deux phases chirurgicales, en fonction des espaces biologiques, prothétiques et de la qualité osseuse.

CONNEXION DE L'IMPLANT

L'implant TSH® présente différents diamètres d'épaulement et un hexagone externe qui confère la caractéristique anti-rotation des éléments prothétiques fixés à l'implant via rétention 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 en cas de problèmes médicaux susceptibles de les contredire. En général, l'utilisation d'implants dans le maxillaire et la mandibule pour la charge unitaire n'est pas recommandée lorsqu'il existe un écart entre la zone superficielle 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

- ◊ Pour des réhabilitations fixes unitaires et multiples par le remplacement des racines naturelles et le support de la couronne des incisives latérales et centrales inférieures.
- ◊ La réhabilitation de patients totalement édentés à la mandibule, au moyen d'une prothèse ancrée sur 4 à 6 implants dans un secteur antérosupérieur et 4 implants dans un secteur antéroinférieur, 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 les implants de Série 2 avec des implants de 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.

- ◊ Indiqués en cas de déficit d'épaisseur osseuse vestibulo-linguale dans les secteurs antéroinférieurs

IMPLANT SÉRIE 3

- ◊ Pour des réhabilitations fixes simples et multiples par le remplacement des racines naturelles et le support de la couronne des incisives latérales supérieures, prémolaires inférieures et deuxièmes prémolaires supérieures.
- ◊ La réhabilitation de patients totalement édentés à la mandibule, au moyen d'une prothèse ancrée sur 4 à 6 implants dans un secteur antérosupérieur et 4 implants dans un secteur antéroinférieur, 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 les implants de Série 3 avec des implants de 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

- φ Pour des réhabilitations fixes simples et multiples par le remplacement des racines naturelles et en soutenant la couronne des incisives centrales supérieures, des canines et des prémolaires de la mandibule et du maxillaire.
- φ La réhabilitation de patients totalement édentés à la mandibule, au moyen d'une prothèse ancrée sur 4 ou 6 implants dans un secteur antérosupérieur et 2 ou 4 implants dans un secteur antéroinférieur, 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

- φ Pour les réhabilitations fixes uniques et multiples en remplaçant les racines naturelles et en soutenant la couronne molaire à la fois au niveau de la mandibule et du maxillaire.

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 d'une longueur inférieure ou égale à 8,5 mm ne sont pas indiqués pour les os de qualité osseuse de type III ou IV, pour le support d'une couronne simple.

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

La conception du produit, son comportement et le succès du traitement reposent sur les indications mentionnées ci-dessus. Tous les produits qui ne répondent pas aux indications décrites et, dans les cas cliniques d'insuffisance osseuse, de chirurgies avancées, d'incorporation de biomatériaux, d'élévation du sinus, de comblement osseux, de techniques chirurgicales avancées, de disparités de parallélisme entre implants, entre autres, sont exemptés de toute garantie.

DISTANCE MINIMALE ENTRE LES DENTS ET LES IMPLANTS

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

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 prothétique 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 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 :

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

Maladies systémiques :

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

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Pour l'insertion dans le lit osseux, il est nécessaire de régler le couple du contre-angle et du cliquet dynamométrique à un couple maximum de 35 N cm, car le dépassement de ces forces peut entraîner un désalignement entre l'implant et la prothèse, ainsi qu'une augmentation de 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 prothétiques 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'ancre osseuse 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 n'est pas stérilisé.

La conception du coffret chirurgical offre une grande ergonomie sur le champ opératoire et prothétique. Il comprend une base, un plateau de placement 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 à prothèses

Avant toute intervention chirurgicale ou prothétique, il est nécessaire de nettoyer séparément chacun des composants du coffret, en accordant une attention particulière aux 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 adhéré après l'intervention chirurgicale. Pour les zones difficiles d'accès, il est recommandé d'utiliser une brosse propre à poils doux. 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.

Les composants prothétiques et les instruments destinés à être utilisés en bouche doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant leur utilisation, selon le processus décrit dans le document « Nettoyage, désinfection et stérilisation des instruments et composants prothétiques » PROSPLD.

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 interchangeables par « clic » pour orienter la profondeur à creuser dans le lit 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
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	Description du produit
175.0001	Foret pointeur
175.1018	Foret de marquage Ø1,8 mm
175.1023	Foret de marquage Ø2,3 mm
TS 23000	Foret chirurgical Ø2,3 mm
TS 28000	Foret chirurgical Ø2,8 mm
TS 30000	Foret chirurgical Ø3,0 mm
TS 36000	Foret chirurgical Ø3,6 mm
TS 41000	Foret chirurgical Ø4,1 mm
TOP S23 060	Butée de foret S2 S3 6,0 mm
TOP S23 070	Butée de foret S2 S3 7,0 mm
TOP S23 085	Butée de foret S2 S3 8,5 mm
TOP S23 100	Butée de foret S2 S3 10,0 mm
TOP S23 115	Butée de foret S2 S3 11,5 mm

TOP S23 130	Butée de foret S2 S3 13,0 mm
TOP S23 145	Butée de foret S2 S3 14,5 mm
TOP S4 060	Butée de foret S4 6,0 mm
TOP S4 070	Butée de foret S4 7,0 mm
TOP S4 085	Butée de foret S4 8,5 mm
TOP S4 100	Butée de foret S4 10,0 mm
TOP S4 115	Butée de foret S4 11,5 mm
TOP S4 130	Butée de foret S4 13,0 mm
TOP S4 145	Butée de foret S4 14,5 mm
TOP S5 060	Butée de foret S5 6,0 mm
TOP S5 070	Butée de foret S5 7,0 mm
TOP S5 085	Butée de foret S5 8,5 mm
TOP S5 100	Butée de foret S5 10,0 mm
TOP S5 115	Butée de foret S5 11,5 mm
TOP S5 130	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 À 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 :

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

Les composants prothétiques et les instruments destinés à être utilisés en bouche doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant leur utilisation, selon le processus décrit dans le document « Nettoyage, désinfection et stérilisation des instruments et composants prothétiques » PROSPLD

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 indiqué 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 pré refroidie 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	Description du produit
152.0001	Bistouri circulaire Ø3,70
152.0002	Bistouri circulaire Ø4,70
152.0003	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 LIT OSSEUX

L'implant TSH® est conçu pour être placé au niveau de la crête osseuse. La longueur de l'implant est définie comme la distance entre le plus grand diamètre de l'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	TR/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

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 férule 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	Description du produit
175.1018	Foret de marquage Ø1,8 mm
175.1023	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	Description du produit
175.0001	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	Description du produit	Longueur
176.1123	Foret chirurgical court Ø2,3 mm	Longueur 33,0 mm
176.1323	Foret chirurgical long Ø2,3 mm	Longueur 41,0 mm
TS 23000	Foret chirurgical intermédiaire Ø2,3 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	Description du produit
177.0000	Jauge de profondeur Ø2,3 mm TSA® TSH®

SÉQUENCE CHIRURGICALE FINALE IMPLANT SÉRIE 2

Une fois la séquence initiale pour toutes les séries terminée, l'ostéotomie finale de l'implant TSH® Série 2 commence. 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 pour l'implant TSH® de la Série 2 est réalisée à l'aide du foret hélicoïdal de Ø2,8 mm à une vitesse de rotation de 750 tr/min, en approfondissant jusqu'à la longueur prévue, puis en mesurant la longueur du lit osseux à l'aide du profondimètre.

Référence commerciale	Description du produit	Longueur
178.1128	Foret chirurgical court Ø2,8 mm	Longueur 33,0 mm
178.1328	Foret chirurgical long Ø2,8 mm	Longueur 41,0 mm
TS 28000	Foret chirurgical intermédiaire Ø2,8 mm	Longueur 37,0 mm

Insérer ensuite la jauge de profondeur/paralléliseur pour vérifier la longueur de la perforation, ce qui vous permettra d'effectuer des corrections lors de la prochaine ostéotomie.

Référence commerciale	Description du produit
179.0028	Paralléliseur / Jauge 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	Description du produit	Longueur
181.0133	Taraud court TSH® S2	Longueur 33,0 mm
181.0333	Taraud long TSH® S2	Longueur 41,0 mm

SÉQUENCE CHIRURGICALE FINALE IMPLANT SÉRIE 3

Une fois la séquence finale de la Série 2 terminée, la séquence finale d'ostéotomie pour l'implant TSH® de la Série 3 commence. 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 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	Description du produit	Longueur
178.1130	Foret chirurgical court Ø3,0 mm	Longueur 33,0 mm
178.1330	Foret chirurgical long Ø3,0 mm	Longueur 41,0 mm
TS 30000	Foret chirurgical intermédiaire Ø3,0 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	Description du produit
179.0028	Jauge de profondeur Ø2,8 mm TSA® TSH®
179.0030	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	Description du produit	Longueur
181.0136	Taraud court TSA® TSH® S3	Longueur 33,0 mm
181.0336	Taraud long TSA® TSH® S3	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'épaulement, le corps ainsi que les autres spécifications des implants TSH® sont indiqués au début de cette procédure.

L'ostéotomie finale pour 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	Couteau 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 TSA®

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 stériles 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.
- Notice du produit à l'intérieur de la boîte en carton.
- Double emballage de type blister, scellé au Tyvek, garantissant la stérilité de l'implant.
- Emballage extérieur de type blister. Contient l'emballage intérieur. Après l'ouverture, déposer l'emballage intérieur sur le champ opératoire afin de préserver la chaîne de stérilité.

- φ Emballage intérieur de type blister. L'emballage contient l'implant avec le porte-implant et la vis de blocage. Ces derniers sont identifiés par 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 blocage 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 blocage. 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.

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.

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.

EXTRACTION MANUELLE

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	Description du produit
172.0001	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 pièces 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 prothétiques 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

Procédure indiquée dans les cas où la densité et la qualité osseuses sont moyennes à élevées, sans compromettre la stabilité primaire et secondaire de l'implant par rapport au type de rééducation prévu. Les délais d'attente recommandés avant la réhabilitation seront d'au moins 6 à 8 semaines.

L'épaulement de l'implant est en contact avec l'environnement buccal, pendant les phases de réparation des os et des tissus mous, 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 d'au moins 12 à 24 semaines.

L'épaulement de l'implant et la vis de blocage 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 prothétique 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.