

FRANÇAIS - FR

Procédure chirurgicale Aurea[®] Evo

Référence : PROCERQUIREVO
Révision : Rev.05 (05/2023)

phibo^φ

SYMBOLE

LÉGENDE

	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 e-mail 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.
	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.
« Ne pas stériliser à nouveau » « 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 dans ce document, 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 y avoir 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 du contenu de cette publication dans n'importe quel format, nécessite de 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, inclure 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 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

CONTENU

01 INTRODUCTION

02 FINALITÉ DES IMPLANTS

DIAMÈTRE DE L'IMPLANT
CONNEXION DE L'IMPLANT
MICROFILS
PLATEFORME INADAPTÉE

03 SPÉCIFICATIONS D'INSERTION

HAUTEUR D'INSERTION
INDICATIONS CLINIQUES ET SECTEURS D'INSERTION
AVERTISSEMENTS
DISTANCE MINIMALE RECOMMANDÉE ENTRE LES DENTS ET LES IMPLANTS

04 PLANIFICATION DU TRAITEMENT

CONTRE-INDICATIONS
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS
DIAGNOSTIC ET PLAN DE TRAITEMENT

05 INSTRUMENTS

COFFRET CHIRURGICAL
FORETS CHIRURGICAUX
CLÉ DYNAMOMÉTRIQUE

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 POINTEUR
SÉQUENCE CHIRURGICALE INITIALE / FORET Ø 2.0
SÉQUENCE CHIRURGICALE FINALE AUREA® EVO NP 3,5

SÉQUENCE CHIRURGICALE FINALE AUREA® EVO RP 4,3

SÉQUENCE CHIRURGICALE FINALE AUREA® EVO RP 4.8

SÉQUENCE CHIRURGICALE FINALE AUREA® EVO WP 5.5

09. ÉTIQUETAGE DES IMPLANTS AUREA® EVO

10 OUVERTURE DU BLISTER

11 RETRAIT DE L'IMPLANT DU BLISTER

DÉMONTAGE MÉCANIQUE

DÉMONTAGE MANUEL

12 INSERTION DE L'IMPLANT

STABILITÉ PRIMAIRE

INSERTION MÉCANIQUE ET MANUELLE

13 RETRAIT DU PORTE-IMPLANT

14 PROCÉDURES AVEC PHIBO

ESTHÉTIQUE IMMÉDIATE

CHIRURGIE EN UNE PHASE

CHIRURGIE EN DEUX ÉTAPES. FONCTION RETARDÉE

CONSIDÉRATIONS RELATIVES AUX PROCÉDURES

ENTRETIEN ET SUIVI POST-CHIRURGICAL

01 INTRODUCTION

Avantblast® est la surface des systèmes d'implants Phibo®, qui fait avancer la recherche sur le traitement de surfaces d'implants basé sur l'attaque chimique.

La surface Avantblast® est obtenue par double attaque chimique sur du titane pur de

Phibo Dental Solutions, S.A.

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

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

e-mail : info@phibo.com

grade 4, qui combine des facteurs clés pour faciliter la réponse biologique de l'implant.

Depuis 2016, la recherche et le développement visant à améliorer la connexion et les performances lors de la mastication ont donné naissance à la connexion hexalobulaire du système d'implants Aurea®Evo.

02 FINALITÉ DES IMPLANTS

Les implants Aurea® Evo ont pour objectif la restauration fonctionnelle, esthétique et médicale, 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'implant Aurea® Evo se décline en trois lignes de plateformes d'implants autotaraudants fabriqués en titane pur de grade 4.

- **IMPLANT AUREA EVO NP**

Plateforme et corps de 3,5 mm de diamètre, disponibles en plusieurs longueurs : De 8,5 mm à 14,5 mm, par incréments de 1,5 mm.

- **IMPLANTS AUREA EVO RP**

Plateformes et corps de 4,3 mm et 4,8 mm de diamètre, disponibles en plusieurs longueurs : De 8,5 mm à 14,5 mm, par incréments de 1,5 mm.

- **IMPLANT AUREA EVO WP**

Plateforme et corps de 5,5 mm de diamètre, disponible en plusieurs longueurs : De 8,5 mm à 13,0 mm, par incréments de 1,5 mm.

RÉFÉRENCE COMMERCIALE	DIAMÈTRE DE LA PLATEFORME	LONGUEUR
EVO NP 085	Ø 3,5 mm	8,5 mm
EVO NP 100	Ø 3,5 mm	10,0 mm
EVO NP 115	Ø 3,5 mm	11,5 mm
EVO NP 130	Ø 3,5 mm	13,0 mm
EVO NP 145	Ø 3,5 mm	14,5 mm
EVO RP 085	Ø 4,3 mm	8,5 mm

EVO RP 100	Ø 4,3 mm	10,0 mm
EVO RP 115	Ø 4,3 mm	11,5 mm
EVO RP 130	Ø 4,3 mm	13,0 mm
EVO RP 145	Ø 4,3 mm	14,5 mm
EVO RP 48085	Ø 4,8 mm	8,5 mm
EVO RP 48100	Ø 4,8 mm	10,0 mm
EVO RP 48115	Ø 4,8 mm	11,5 mm
EVO RP 48130	Ø 4,8 mm	13,0 mm
EVO RP 48145	Ø 4,8 mm	14,5 mm
EVO WP 085	Ø 5,5 mm	8,5 mm
EVO WP 100	Ø 5,5 mm	10,0 mm
EVO WP 115	Ø 5,5 mm	11,5 mm
EVO WP 130	Ø 5,5 mm	13,0 mm

CONNEXION DE L'IMPLANT

Le raccord implantaire Aurea® Evo présente une connexion hexalobulaire. Cette connexion assure la fonction d'anti-rotation des éléments prothétiques fixés à l'implant en deux plans spatiaux équidistants.

La vis de rétention de 1,6 mm est utilisée pour le maintien des plateformes étroites et la version de 1,8 mm est utilisée pour les plateformes ordinaires et larges.

MICROFILS

La tête de l'implant comprend des microspires traitées de 2 mm qui atteignent la couronne, point de contact avec la crête osseuse. Pour les implants d'une longueur de 8,5 mm, la hauteur de la microspire est de 1,8 mm.

PLATEFORME INADAPTÉE

Le système d'implant Aurea® Evo est doté d'une technologie de modification de plateforme située entre l'implant et la connexion du pilier prothétique, éloignant ainsi l'espace prothétique de l'os marginal.

03 SPÉCIFICATIONS D'INSERTION

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

HAUTEUR D'INSERTION

L'insertion finale de l'implant Aurea® Evo doit se faire au niveau de la crête, de sorte que toute la surface de Avantblast® soit protégée par l'os.

INDICATIONS CLINIQUES ET SECTEURS D'INSERTION

- Indications générales avec largeur, hauteur et qualités osseuses adéquates.
- Charge immédiate dans des conditions optimales où les implants atteignent une stabilité primaire appropriée pour une charge immédiate (≥ 60 ISQ).
- **IMPLANT AUREA EVO NP Ø 3,5 mm**
 - Pour les restaurations fixes simples et multiples, en remplacement des racines naturelles et en soutenant la couronne des incisives latérales du maxillaire et les incisives latérales et centrales de la mandibule.
- **IMPLANTS AUREA EVO RP Ø 4,3 mm et Ø 4,8 mm**
 - Pour les restaurations fixes simples et multiples, en remplaçant les racines naturelles et en soutenant la couronne des incisives centrales et des prémolaires du maxillaire, et des canines et prémolaires de la mandibule.
- **IMPLANT AUREA EVO WP Ø 5,5 mm**
 - Pour les restaurations fixes simples ou multiples, en remplaçant les racines naturelles et en soutenant la couronne des molaires à la fois au niveau du maxillaire et de la mandibule.

AVERTISSEMENTS

Les longueurs d'implant inférieures ou égales à 8,5 mm ne sont pas indiquées pour la qualité osseuse de type III ou IV, pour soutenir une seule couronne.

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

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

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 :

- ☐ Dossier médical.
- ☐ Antécédents médicaux personnels et familiaux.
- ☐ État de santé général.
- ☐ État de santé 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.

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 parafunctions, 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 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

EVO 00001

Description du produit

Kit chirurgical Aurea Evo

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 adhérent 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 nettoyeurs 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, ainsi que la préparation du champ opératoire, reposent 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.

Référence commerciale	Description du produit
EVO 23000	Foret pointeur
EVO 20000	Foret pilote
EVO 31000	Foret chirurgical Ø3,1 mm
EVO 34000	Foret chirurgical Ø3,4 mm
EVO 38000	Foret chirurgical Ø3,8 mm
EVO 41000	Foret chirurgical Ø4,1 mm
EVO 44000	Foret chirurgical Ø4,4 mm
EVO 46000	Foret chirurgical Ø4,6 mm
EVO 52052	Foret chirurgical Ø5,2 mm
EVO 54000	Foret chirurgical Ø5,4 mm
TOP NP 085	Butée de foret NP 8,5 mm
TOP NP 100	Butée de foret NP 10,0 mm
TOP NP 115	Butée de foret NP 11,5 mm
TOP NP 130	Butée de foret NP 13,0 mm
TOP NP 145	Butée de foret NP 14,5 mm
TOP RP 085	Butée de foret RP 8,5 mm
TOP RP 100	Butée de foret RP 10,0 mm
TOP RP 115	Butée de foret RP 11,5 mm
TOP RP 130	Butée de foret RP 13,0 mm
TOP RP 145	Butée de foret RP 14,5 mm
TOP RPP 085	Butée de foret RPP 8,5 mm
TOP RPP 100	Butée de foret RPP 10,0 mm
TOP RPP 115	Butée de foret RPP 11,5 mm
TOP RPP 130	Butée de foret RPP 13,0 mm
TOP RPP 145	Butée de foret RPP 14,5 mm
TOP WP 085	Butée de foret WP 8,5 mm
TOP WP 100	Butée de foret WP 10,0 mm

TOP WP 115	Butée de foret WP 11,5 mm
TOP WP 130	Butée de foret WP 13,0 mm

Les forets du système d'implants Aurea® Evo sont conçus avec des bandes laser et des butées interchangeables pour guider la profondeur du lit osseux. Cela n'exclut toutefois pas la nécessité de procéder à des contrôles cliniques à l'aide de sondes ou d'autres matériaux appropriés.

CLÉ DYNAMOMÉTRIQUE

La clé du système Aurea® Evo contrôle le couple et la clé à cliquet. La clé n'est pas stérilisée.

Référence commerciale	Description du produit
172.0172	Clé dynamométrique

La clé à cliquet du système Aurea Evo 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 est réglé sur la clé dynamométrique. Lorsque la clé dynamométrique atteint le couple requis, la partie supérieure ou la tête est repliée pour indiquer qu'une force suffisante a été atteinte.

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 Aurea Evo®, 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 Aurea Evo® stérilisés.

- ☞ Instruments, composants et équipements génériques stérilisés pour réaliser l'intervention chirurgicale.
- ☞ Table de chirurgie protégée par des tailles stériles.
- ☞ Placement 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 tailles stériles.
- ☞ Moteur chirurgical avec tuyaux d'irrigation neufs.
- ☞ Préparation du patient pour l'intervention chirurgicale. Bains de bouche ; 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.). 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

Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, ainsi que la préparation du champ opératoire, sont basés sur les procédures d'hygiène et de sécurité des patients définies dans les réglementations et protocoles applicables à l'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 instructions des fabricants des produits utilisés dans les processus décrits ci-dessus peut entraîner de graves dommages aux matériaux, tels que l'oxydation des instruments, la perte des propriétés de coupe des forets chirurgicaux et une diminution de leur durée de vie. Ceux-ci, à leur tour, peuvent entraîner des complications lors d'une intervention chirurgicale ultérieure, par exemple un échauffement excessif/une nécrose osseuse, et empêcher l'ostéointégration de l'implant.

08 SÉQUENCES CHIRURGICALES DE L'INSERTION

REMARQUE IMPORTANTE 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 :

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

INCISION

Les implants peuvent être placés avec une incision mucopériostée et en soulevant le lambeau pour obtenir une vue directe de l'os ou sans incision mucopériostée à l'aide d'un bistouri circulaire. L'utilisation d'un bistouri circulaire nécessite un tissu gingival kératinisé, une largeur osseuse adéquate et un plan de traitement prédimensionnel pour connaître exactement la quantité d'os disponible.

Référence commerciale	Description du produit
152.0001	Bistouri circulaire Ø3,70
152.0002	Bistouri circulaire Ø4,70
152.0003	Bistouri circulaire Ø6,00

Une fois que l'incision a été faite, que le lambeau a été soulevé et que la crête osseuse a été découverte, la séquence chirurgicale initiale peut être lancée. Si la crête osseuse est étroite, elle doit être modifiée pour augmenter la largeur vestibulolinguale ou palatine afin que la marge osseuse soit suffisante après la pose de l'implant. Dans les cas cliniques où le diagnostic révèle la possibilité d'une intervention chirurgicale sans soulever le lambeau de tissus mous, le bistouri circulaire est utilisé pour accéder à l'os qui abritera le site de l'implant.

PRÉPARATION DU LIT OSSEUX

L'implant Aurea® Evo est conçu de sorte que l'épaulement de l'implant soit placé au niveau de la crête. La longueur du site osseux se prépare 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.

La longueur de l'implant est la distance entre le plus grand diamètre de l'épaulement de l'implant et la base de l'implant.

Après l'extraction, la position de l'épaulement de l'implant sera évaluée sur la base du guide chirurgical résultant de la maquette en cire diagnostique précédente ; l'épaulement doit se trouver à 4 mm du bord gingival de la future restauration.

Pour préparer le lit osseux à une longueur maximale quel que soit le diamètre de l'implant, exercer la pression minimale à la fin de la préparation, en augmentant les intervalles et en retirant le foret de l'intérieur du conduit pour permettre le saignement, réduire la pression locale et refroidir pour éviter une surchauffe et une éventuelle nécrose osseuse.

La séquence de forage dépendra du type d'os selon la classification de Lekholm, de sorte que le forage de l'os de type I ne sera pas le même que celui de type IV.

Pour l'os de type IV, il est recommandé de forer sur toute la longueur avec tous les forets, sauf le dernier de la série, qui ne sera utilisé que dans le tiers coronal de la nouvelle alvéole. Ainsi, l'implant agit comme un compacteur osseux, préservant et condensant l'os jusqu'à son insertion définitive.

Les vitesses de rotation recommandées des forets en fonction du diamètre sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Diamètre	Description	tr/min
2,3	Foret diamanté	850
2,0	Foret pilote	850
3,1	Foret NP 3,5	750
3,4	Foret NP 3,5 os dense	750
3,8	Foret RP	650
4,1	Foret RP 4,3 os dense	650
4,4	Foret RPP	650
4,6	Foret RPP 4,8 os dense	650
5,2	Foret WP 5.5	650
5,4	Foret WP 5,5 os dense	650
-	Taraud	15

SÉQUENCE CHIRURGICALE INITIALE / FORET POINTEUR

Le foret diamanté est recommandé dans les cas cliniques où le diagnostic permet une intervention chirurgicale sans qu'il soit nécessaire de soulever le lambeau de tissus mous.

La séquence initiale commence avec le foret diamanté à une vitesse de 850 tr/min, en marquant et en insérant à travers la crête osseuse, et en centrant l'axe pour poursuivre avec les ostéotomies.

Il n'est pas nécessaire d'aller aussi profondément que prévu avec ce foret conique de Ø 2,3 mm dans sa zone cylindrique supérieure. Ce foret présente deux marques laser de 8,5 mm et 13 mm pour guider jusqu'à la profondeur souhaitée avant de mesurer.

Référence commerciale	Description du produit
EVO 23000	Foret pointeur

SÉQUENCE CHIRURGICALE INITIALE / FORET Ø2,00 mm

Après avoir traversé la crête osseuse, utiliser le foret hélicoïdal initial de Ø2,0 mm à une vitesse de 850 tr/min pour pénétrer plus profondément jusqu'à la longueur prévue, en exerçant une pression douce et intermittente pour éviter la surchauffe de l'os.

Référence commerciale	Description du produit
EVO 20000	Foret pilote

Les forets Aurea® Evo sont conçus avec des bandes laser et des systèmes à clic pour guider la profondeur du lit osseux. Cela n'exclut toutefois pas la réalisation de contrôles cliniques via l'utilisation de sondes ou autres dispositifs appropriés.

Référence commerciale	Description du produit
TOP NP 085	Butée de foret NP 8,5 mm
TOP NP 100	Butée de foret NP 10,0 mm
TOP NP 115	Butée de foret NP 11,5 mm
TOP NP 130	Butée de foret NP 13,0 mm
TOP NP 145	Butée de foret NP 14,5 mm

Ensuite, la jauge de profondeur/le paralléliseur est inséré pour vérifier la longueur du foret et de son paralléliseur et pour effectuer de petites corrections lors de l'ostéotomie suivante. Nous recommandons de faire passer le fil dentaire par l'orifice de la jauge de profondeur pour empêcher le patient de l'avaler.

Référence commerciale	Description du produit
EVO 00200	Paralléliseur

SÉQUENCE CHIRURGICALE FINALE AUREA® EVO NP 3,5

Après avoir terminé la séquence chirurgicale initiale pour l'ensemble de la série, commencer la séquence finale d'ostéotomie pour l'implant Aurea® Evo NP 3,5. Les diamètres d'épaulement, corps et reste de spécifications de l'implant Aurea® Evo NP 3,5 sont indiqués au début de cette procédure.

L'ostéotomie finale pour l'implant Aurea® Evo NP 3,5 est réalisée à l'aide d'un foret à sommet conique de Ø 3,1 mm dans la zone cylindrique supérieure et à une vitesse de 750 tr/min jusqu'à atteindre la longueur prévue, en exerçant une pression légère et intermittente pour empêcher la surchauffe des os.

Référence commerciale	Description du produit
EVO 31000	Foret chirurgical Ø3,1 mm

Si la qualité osseuse est de type I ou II dans la région de la mandibule et du maxillaire antérieur, le foret à utiliser pour l'implant Aurea® Evo NP 3,5 est le foret à sommet conique de Ø 3,4 mm pour un os dense au niveau de la zone cylindrique supérieure et à une vitesse de 750 tr/min.

Référence commerciale	Description du produit
EVO 34000	Foret chirurgical Ø3,4 mm

Dans le cas de crêtes osseuses épaisses, les bords du filetage de l'implant dans le lit osseux doivent être formés à l'aide du taraud de l'implant Aurea® Evo NP 3,5.

Référence commerciale	Description du produit
EVO 01035	Taraud NP

La profondeur recommandée du lit osseux à atteindre avec le taraud est de 8,5 mm à partir du niveau de la crête osseuse. La longueur de l'implant et l'évaluation de la densité osseuse permettront de déterminer la profondeur du taraud, mais garder en tête qu'une trop grande profondeur peut entraîner une instabilité.

IMPORTANT

Utiliser le taraud pour former lentement le bord avec votre main lorsqu'il est connecté à la clé et/ou à une vitesse de 15 tr/min lorsque vous utilisez un taraud mécanique à contre-angle.

SÉQUENCE CHIRURGICALE FINALE AUREA® EVO RP 4,3

Après avoir terminé la séquence chirurgicale finale pour l'implant Aurea® Evo NP 3,5, commencer la séquence finale d'ostéotomie pour l'implant Aurea® Evo RP 4,3. Les diamètres d'épaule, du corps et le reste de spécifications pour l'implant Aurea® Evo RP 4,3 sont indiqués au début de cette procédure.

L'ostéotomie finale pour l'implant Aurea® Evo RP 4,3 est réalisée à l'aide d'un foret à sommet conique de Ø 3,8 mm dans la zone cylindrique supérieure et à une vitesse de 650 tr/min jusqu'à atteindre la longueur prévue, en exerçant une pression légère et intermittente pour empêcher la surchauffe des os.

Référence commerciale	Description du produit
EVO 38000	Foret chirurgical Ø3,8 mm

Si la qualité osseuse est de type I ou II dans la région de la mandibule et du maxillaire antérieur, le foret à utiliser pour l'implant Aurea® Evo RP 4,3 est le foret à sommet conique de Ø 4,0 mm pour un os dense au niveau de la zone cylindrique supérieure et à une vitesse de 650 tr/min.

Référence commerciale	Description du produit
EVO 41000	Foret chirurgical Ø4,1 mm

Dans le cas de crêtes osseuses épaisses, les bords du filetage de l'implant dans le lit osseux doivent être formés à l'aide du taraud de l'implant Aurea® Evo RP 4,3.

Référence commerciale**Description du produit**

EVO 01043

Taraud RP

La profondeur recommandée du lit osseux à atteindre avec le taraud est de 8,5 mm à partir du niveau de la crête osseuse. La longueur de l'implant et l'évaluation de la densité osseuse permettront de déterminer la profondeur du taraud, mais garder en tête qu'une trop grande profondeur peut entraîner une instabilité.

IMPORTANT

Utiliser le taraud pour former lentement le bord avec votre main lorsqu'il est connecté à la clé et/ou à une vitesse de 15 tr/min lorsque vous utilisez un taraud mécanique à contre-angle.

Une irrigation abondante est nécessaire pour toutes les ostéotomies et tous les processus jusqu'à l'insertion de l'implant.

SÉQUENCE CHIRURGICALE FINALE AUREA® EVO RP 4.8

Après avoir terminé la séquence chirurgicale finale pour l'implant Aurea® Evo RP 4,3, commencer la séquence finale d'ostéotomie pour l'implant Aurea® Evo RP 4,8. Les diamètres d'épaule, du corps et le reste de spécifications pour les implants Aurea® Evo RP 4,8 sont indiqués au début de cette procédure.

L'ostéotomie finale pour l'implant Aurea® Evo RP 4,8 est réalisée à l'aide d'un foret à sommet conique de Ø 4,4 mm dans la zone cylindrique supérieure et à une vitesse de 650 tr/min jusqu'à atteindre la longueur prévue, en exerçant une pression légère et intermittente pour empêcher la surchauffe des os.

Référence commerciale**Description du produit**

EVO 44000

Foret chirurgical Ø4,4 mm

Si la qualité osseuse est de type I ou II dans la région de la mandibule et du maxillaire antérieur, le foret à utiliser pour l'implant Aurea® Evo RP 4,8 est le foret à sommet conique de Ø 4,6 mm pour un os dense au niveau de la zone cylindrique supérieure et à une vitesse de 650 tr/min.

Référence commerciale**Description du produit**

EVO 46000

Foret chirurgical Ø4,6 mm

Dans le cas de crêtes osseuses épaisses, les bords du filetage de l'implant dans le lit osseux doivent être formés à l'aide du taraud de l'implant Aurea® Evo RP 4,8.

Référence commerciale**Description du produit**

La profondeur recommandée du lit osseux à atteindre avec le taraud est de 8,5 mm à partir du niveau de la crête osseuse. La longueur de l'implant et l'évaluation de la densité osseuse permettront de déterminer la profondeur du taraud, mais garder en tête qu'une trop grande profondeur peut entraîner une instabilité.

IMPORTANT

Utiliser le taraud pour former lentement le bord avec votre main lorsqu'il est connecté à la clé et/ou à une vitesse de 15 tr/min lorsque vous utilisez un taraud mécanique à contre-angle.

Une irrigation abondante est nécessaire pour toutes les ostéotomies et tous les processus jusqu'à l'insertion de l'implant.

SÉQUENCE CHIRURGICALE FINALE AUREA® EVO WP 5.5

Après avoir terminé la séquence chirurgicale finale pour l'implant Aurea Evo RP 4,8, commencer la séquence finale d'ostéotomie pour l'implant Aurea® Evo WP 5,5. Les diamètres d'épaule, corps et reste de spécifications de l'implant Aurea® Evo WP 5,5 sont indiqués au début de cette procédure.

L'ostéotomie finale pour l'implant Aurea® Evo WP 5,5 est réalisée à l'aide d'un foret à sommet conique de Ø 5.0 mm dans la zone cylindrique supérieure et à une vitesse de 650 tr/min jusqu'à atteindre la longueur prévue, en exerçant une pression légère et intermittente pour empêcher la surchauffe des os.

Référence commerciale	Description du produit
-----------------------	------------------------

EVO 52052	Foret chirurgical Ø 5,2 mm
-----------	----------------------------

Si la qualité osseuse est de type I ou II dans la région de la mandibule et du maxillaire antérieur, le foret à utiliser pour l'implant Aurea® Evo WP 5,5 est le foret à sommet conique de Ø 5,2 mm pour un os dense au niveau de la zone cylindrique supérieure et à une vitesse de 650 tr/min.

Référence commerciale	Description du produit
-----------------------	------------------------

EVO 54000	Foret chirurgical Ø 5,4 mm
-----------	----------------------------

Dans le cas de crêtes osseuses épaisses, les bords du filetage de l'implant doivent être adaptés à l'implant dans le lit osseux à l'aide du taraud de l'implant Aurea® Evo WP 5.5.

Référence commerciale

EVO 01055

Description du produit

Taraud WP

La profondeur recommandée du lit osseux à atteindre avec le taraud est de 8,5 mm à partir du niveau de la crête osseuse. La longueur de l'implant et l'évaluation de la densité osseuse permettront de déterminer la profondeur du taraud, mais garder en tête qu'une trop grande profondeur peut entraîner une instabilité.

IMPORTANT

Utiliser le taraud pour former lentement le bord avec votre main lorsqu'il est connecté à la clé et/ou à une vitesse de 15 tr/min lorsque vous utilisez un taraud mécanique à contre-angle.

Une irrigation abondante est nécessaire pour toutes les ostéotomies et tous les processus jusqu'à l'insertion de l'implant.

09. ÉTIQUETAGE DES IMPLANTS AUREA® EVO

Les étiquettes d'identification de chaque implant visent à maintenir la traçabilité et la garantie du produit utilisé sur le patient. Placer les étiquettes dans le dossier médical du patient et formuler, dans le carnet de traitement, les spécifications techniques du laboratoire associé à la clinique et au patient. Enfin, placer l'étiquette dans tout processus nécessitant une identification associée au traitement du patient.

10. OUVERTURE DU BLISTER

Avant d'ouvrir l'emballage, inspecter visuellement pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé, ouvert, perforé, etc. Avant l'ouverture, vérifier également que les données de l'implant figurant sur l'étiquette correspondent au diamètre et à la longueur requis. Vérifier la date d'expiration avant de l'ouvrir.

Les implants sont stérilisés par irradiation aux rayons gamma à 25 kGy. Les implants du système Phibo® sont fournis en unités individuelles.

L'implant est livré de la manière suivante :

Dans une boîte extérieure en carton avec code couleur pour chaque série d'implants.

Dans une boîte extérieure en carton avec code couleur pour chaque série d'implants.

Avec trois étiquettes d'identification utilisées pour la traçabilité et la garantie.

Double blister scellé avec du Tyvek pour garantir la stérilité de l'implant.

Emballage blister extérieur. Contient l'emballage intérieur. Après ouverture, laisser l'emballage intérieur dans le champ opératoire pour préserver les conditions de stérilité.

Emballage blister intérieur. Cet emballage contient l'implant avec le porte-implant et la vis de blocage. Ces derniers sont identifiés par le code couleur de la série correspondante.

Ouvrir la boîte extérieure en appuyant sur la section qui porte la mention « APPUYER », en brisant la ligne perforée sur la boîte pour sortir le paquet de double blister. Une fois la boîte en carton ouverte, il est important de lire les instructions figurant sur l'emballage Tyvek pour ouvrir correctement le blister extérieur.

Pour préserver l'asepsie et la stérilité lors de la manipulation de la boîte en carton extérieure et de l'ouverture du blister extérieur, ces deux composants doivent être manipulés par du personnel n'ayant pas accès au champ opératoire.

Ouvrir le blister interne avec précaution, après l'ostéotomie finale, en suivant les instructions sur l'emballage Tyvek et en le plaçant sur le champ opératoire. La vis du couvercle peut se détacher du blister si l'emballage Tyvek est ouvert trop brusquement.

IMPORTANT

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

La stérilité de l'implant est garantie jusqu'à l'ouverture du blister externe. Le blister interne ne maintient pas les conditions de stérilité au fil du temps.

Ouvrir le blister interne sur le champ opératoire, retirer l'implant de son alvéole, puis retirer la vis de blocage. L'implant est maintenu dans le blister interne en raison de la friction entre le porte-implant et la zone du blister conçue à cet effet. Il est important de bien fixer les adaptateurs dans le porte-implant et de vérifier qu'ils ont été correctement placés avant de retirer l'implant. Cela permettra de garantir que l'implant est transporté vers le lit osseux dans des conditions appropriées. Si l'implant tombe ou perd sa stérilité, il est totalement interdit de manipuler, de nettoyer, de stériliser ou d'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 lit osseux, le contre-angle et la clé dynamométrique doivent être ajustés à un couple maximal de 35 N cm. L'insertion manuelle ou mécanique de l'implant ne doit pas dépasser le couple maximal recommandé ; le dépassement de ce couple peut entraîner des dommages graves ou irréversibles sur l'implant et sur la santé du patient.

Les indicateurs et les conséquences normalement associés à une force excessive lors de l'insertion de l'implant sont les suivants :

Torsion excessive du porte-implant, entraînant une soudure à froid entre le porte-implant et l'implant

Torsion excessive du porte-implant, entraînant une soudure à froid entre le porte-implant et l'implant

Dommages perceptibles ou imperceptibles au raccord de l'implant, entraînant une fracture de l'implant après restauration à court ou moyen terme ou un désalignement de la prothèse par rapport à la connexion implantaire.

Endommagement du filetage interne de l'implant, entraînant un mauvais ajustement final de la vis de la prothèse, vis cassées ou perte du filetage interne de l'implant.

Causes possibles :

Une séquence finale d'ostéotomie à l'aide d'un foret chirurgical dont le diamètre est inférieur à la spécification.

Séquence finale de forage et d'insertion de l'implant dans l'os de type I et II, sans avoir ajusté le filetage au taraud.

Découpe défectueuse due au foret chirurgical, etc.

DÉMONTAGE MÉCANIQUE

Connecter l'adaptateur mécanique au contraste et l'insérer dans le porte-implant jusqu'à ce que vous sentiez une légère résistance et que vous entendiez un clic indiquant qu'il est connecté.

Référence commerciale	Description du produit
173.0100	Adaptateur mécanique court
173.0300	Adaptateur mécanique long

Maintenir fermement le blister et faire pivoter le contraste à 15 tr/min. Le retirer ensuite verticalement sans le déplacer d'avant en arrière, en séparant l'implant du blister.

DÉMONTAGE MANUEL

Connecter l'adaptateur mécanique à la clé dynamométrique et l'insérer dans le porte-implant jusqu'à ce que vous sentiez une légère résistance et que vous entendiez un clic, indiquant qu'il est connecté.

Référence commerciale	Description du produit
172.0100	Adaptateur de clé courte
172.0300	Adaptateur de clé longue

Tenir fermement le blister et le retirer doucement à la verticale sans le déplacer d'un côté à l'autre, en séparant l'implant du blister.

12 INSERTION DE L'IMPLANT

IMPORTANT

Si l'insertion se fait dans un os de type I et II, réaliser de courtes pauses, d'autant plus lors de la pose d'implants plus longs et de plus grand diamètre. Assurer une irrigation continue tout au long de la procédure d'insertion. Après avoir terminé la séquence de forage finale, vérifier que le saignement et la vascularisation du lit osseux sont corrects et qu'aucune protubérance osseuse pointue ne pourrait gêner l'insertion de l'implant ou la manipulation ultérieure des tissus mous.

Avant d'insérer l'implant et après la séquence de forage final, s'assurer que la longueur de l'implant est correcte et qu'il ne reste aucun résidu de forage dans le lit osseux.

L'implant peut être inséré avec ou sans irrigation de sorte que la surface hydrophile absorbe le sang provenant de l'alvéole.

À titre d'orientation lors de l'insertion de l'implant, tous les porte-implants présentent une marque mécanique située à 4 mm au-dessus de la hauteur de la zone théorique de la crête.

STABILITÉ PRIMAIRE

Plusieurs facteurs, tels que les caractéristiques de l'os, la quantité et la qualité de l'os, l'emplacement de l'implant et la technique de préparation, entre autres, auront un effet direct sur le degré de stabilité.

INSERTION MÉCANIQUE ET MANUELLE

Si l'implant est inséré mécaniquement, ne pas l'insérer complètement, mais terminer l'insertion manuellement à l'aide de la clé dynamométrique, en le laissant à la hauteur souhaitée et en garantissant ainsi plus directement la stabilité primaire de l'implant.

L'insertion de l'implant doit commencer lentement, avec une irrigation continue tout au long de la procédure, un couple d'insertion maximal de 35 N cm, à une vitesse de 15 tr/min.

Lors de l'insertion, ne pas exercer une force excessive, ne pas effectuer de mouvements brusques ni placer les instruments à des angles inappropriés par rapport au lit osseux, ce qui pourrait générer des forces et des tensions inadéquates affectant le porte-implant et l'implant.

13 RETRAIT DU PORTE-IMPLANT

Une fois l'implant inséré, placer la clé à molette sur le porte-implant. L'objectif est de minimiser le mouvement de l'implant et de maintenir une stabilité maximale pendant que la vis de rétention est retirée du porte-implant.

Référence commerciale

Description du produit

172.0001

Clé de serrage fixe pour porte-implant

Une fois la clé à molette en place, insérer l'embout du tournevis manuel ou mécanique dans la vis de rétention. Le retrait de la vis de rétention se fait dans le sens antihoraire. La vis de rétention du porte-implant est calibrée à un couple spécifique afin de pouvoir être retirée manuellement ou mécaniquement sans difficulté. Les vis de fixation sont maintenues en place à l'embout du tournevis par friction.

Référence commerciale

Description du produit

174.1251

Tournevis manuel court

174.1252

Embout de tournevis manuel moyen

174.1253

Embout de tournevis manuel long

172.1251

Embout de tournevis à cliquet court

172.1252

Embout de tournevis à cliquet long

173.1251

Tournevis mécanique court

173.1252

Tournevis mécanique long

Si les forces appliquées sont supérieures à celles mentionnées ci-dessus, la vis de rétention peut être davantage resserrée au porte-implant et le porte-implant peut être légèrement bloqué contre

l'implant, en raison de la friction et de la torsion de ces éléments. La clé fixe doit être utilisée pour retirer la vis de rétention puis le porte-implant, en effectuant de petits mouvements dans le sens antihoraire pour déverrouiller les composants.

Retirer ensuite le porte-implant à l'aide d'une pince à moustiques.

Ensuite, en fonction du traitement prévu, terminer la chirurgie selon la procédure choisie. Tout d'abord, nettoyer la zone et l'implant avec du sérum physiologique pour éliminer toutes les particules ou éléments résultant de l'ostéotomie qui pourraient interférer avec le placement et l'ajustement des composants et pièces nécessaires.

14 PROCÉDURES AVEC PHIBO®

Le système d'implant Aurea® Evo présente plusieurs possibilités de procédures pour terminer la chirurgie, en fonction du traitement prévu. Consulter les procédures prothétiques du système Phibo® pour obtenir des informations complètes et actualisées sur les processus à appliquer au traitement prévu.

Les différentes options pour terminer l'opération sont les suivantes :

ESTHÉTIQUE IMMÉDIATE

L'esthétique immédiate est indiquée pour la pose d'une prothèse provisoire (préalablement fabriquée en laboratoire ou en clinique) sans contact occlusal après une intervention chirurgicale. Pour plus d'informations sur l'esthétique immédiate, voir la procédure prothétique.

CHIRURGIE EN UNE PHASE

Procédure indiquée en cas de densité et de qualité osseuses moyennes à élevées. Le temps d'attente minimum avant la restauration sera de 6 à 8 semaines.

L'épaulement de l'implant reste en contact avec l'environnement buccal pendant les phases de réparation des os et des tissus mous, grâce au pilier de cicatrisation ou au capuchon de cicatrisation du pilier Aurea® Evo, autour duquel la suture est réalisée. Utiliser les mêmes éléments prothétiques avec les implants Aurea® Evo de 4,8 mm de diamètre que ceux utilisés pour les implants Aurea® Evo de 4,3 mm de diamètre.

Référence commerciale	Description du produit
EVO NP 01.3	Pilier de cicatrisation Aurea Evo Narrow Platform de 3 mm
EVO NP 01.4	Pilier de cicatrisation Aurea Evo Narrow Platform de 4 mm
EVO NP 01.5	Pilier de cicatrisation Aurea Evo Narrow Platform de 5 mm
EVO NP 01.6	Pilier de cicatrisation Aurea Evo Narrow Platform de 6 mm
EVO RP 01.3	Pilier de cicatrisation Aurea Evo Regular Platform de 3 mm
EVO RP 01.4	Pilier de cicatrisation Aurea Evo Regular Platform de 4 mm
EVO RP 01.5	Pilier de cicatrisation Aurea Evo Regular Platform de 5 mm
EVO RP 01.6	Pilier de cicatrisation Aurea Evo Regular Platform de 6 mm
EVO WP 01.3	Pilier de cicatrisation Aurea Evo Wide Platform de 3 mm
EVO WP 01.4	Pilier de cicatrisation Aurea Evo Wide Platform de 4 mm
EVO WP 01.5	Pilier de cicatrisation Aurea Evo Wide Platform de 5 mm
EVO WP 01.6	Pilier de cicatrisation Aurea Evo Wide Platform de 6 mm
EVO NP 49.0	Bouchon provisoire Aurea Evo Narrow Platform
EVO RP 49.0	Bouchon provisoire Aurea Evo Regular Platform
EVO WP 49.0	Bouchon provisoire Aurea Evo Wide Platform

CHIRURGIE EN DEUX ÉTAPES. 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 osseuse corticale et trabéculaire, compromettant la stabilité de l'implant par rapport au type de restauration prévue.

Le temps d'attente minimum recommandé avant la restauration sera de 12 à 24 semaines.

L'épaulement de l'implant et la vis de blocage sont recouverts par les tissus mous, sans contact avec l'environnement buccal.

Dans un second temps, modeler les tissus mous autour du pilier de cicatrisation ou de la douille de cicatrisation du pilier Aurea® Evo.

CONSIDÉRATIONS RELATIVES AUX PROCÉDURES

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

Les délais moyens indiqués pour l'ostéointégration des implants lors des interventions sont variables, en fonction de facteurs tels que l'insuffisance osseuse, les cas cliniques impliquant une intervention et des techniques chirurgicales avancées, l'incorporation de biomatériaux, l'élévation du sinus, le comblement osseux, les disparités de parallélisme entre implants, ainsi que le diamètre et la longueur de l'implant, la zone d'insertion, la restauration prothétique programmée, la hauteur de la marge et du tissu, la surface de la crête osseuse, la distance interdentaire et les compromis esthétiques, etc.

ENTRETIEN ET SUIVI POST-CHIRURGICAL

Une fois la chirurgie terminée, il est important d'effectuer un suivi et un contrôle post-chirurgicaux, des examens radiographiques et révisions périodiques conformément aux règles et protocoles généraux appliqués en implantologie.