

FRANÇAIS - FR

Instruments et composants prothétiques

Référence : PROSPDEFEXP0123
Révision : Rev.15 (01/2024)

phibo[®]

SYMBOLE

LÉGENDE



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



Numéro du Lot.



Date de fabrication.



Référence pour la commande.



CE 0123 représente la certification par TÜV SÜD.



Prudence.



Non-stérile.



Observer les conseils d'utilisation



Unique device identifier.



Dispositif médical.



Contient des substances dangereuses.

CAS

Chemical Abstract Service
Le numéro CAS est une norme internationale d'identification des substances chimiques.
CAS : 7440-48-4



Limite de température.



Ne pas réutiliser (usage unique).

INFORMATIONS IMPORTANTES.

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

INSTRUMENTS ET COMPOSANTS PROSTHODONTIQUES PHIBO®.

Ce document contient des informations sur l'utilisation des instruments prothétiques et des composants prothétiques Phibo®.

Pour des informations détaillées sur les spécifications d'utilisation des produits, consultez la procédure chirurgicale et prothétique correspondante : (PROCEPORSEVO, PROCEPROSTSA, PROCEPROSTSH, PROCEQUIREVO, PROCEQUIRTSA, PROCEQUIRTSH).

INFORMATIONS SUR LA RESPONSABILITÉ ET LA GARANTIE

L'utilisateur doit s'assurer que le produit utilisé est adapté à l'usage auquel il est destiné, en particulier pour les procédures qui ne sont pas explicitement recommandées. Ni le présent mode d'emploi ni les procédures ne dispensent l'utilisateur de cette obligation.

Les produits du système d'implants dentaires Phibo ® ne doivent être utilisés qu'avec des composants et des instruments originaux, conformément aux instructions et recommandations appropriées.

L'utilisation de produits, de composants ou d'instruments Phibo ® non originaux qui entrent en contact avec ceux mentionnés dans le catalogue et les procédures Phibo ® annulera automatiquement toute garantie pour les produits fabriqués par Phibo Dental Solutions, S.L.

Le professionnel responsable du traitement clinique doit garantir l'utilisation des composants originaux tout au long du processus clinique et de laboratoire. Pour obtenir tout type de garantie, le clinicien responsable du traitement et du patient doit fournir les informations requises à cette fin par Phibo ®.

1. DESCRIPTION

Les instruments Phibo ® sont fabriqués en acier inoxydable, en carbure de tungstène et en titane. Les forets chirurgicaux sont conçus pour résister à dix utilisations. Un entretien inadéquat ou l'absence de nettoyage et de désinfection peuvent réduire le nombre d'utilisations, en plus d'entraîner l'échec du traitement.

Tous les instruments sont codés par couleur ou marqués au laser pour une identification facile et une utilisation appropriée.

L'utilisation d'instruments d'autres marques commerciales entraîne la perte de tout type de garantie sur les implants et autres produits.

Les composants prothétiques Phibo® sont fabriqués en titane. Certains piliers et vis Phibo® sont

codés par couleur pour une identification facile et une utilisation appropriée en fonction de chaque série d'implants.

2. POPULATION CIBLE ET UTILISATEUR PRÉVU

Les patients cibles des implants dentaires fabriqués par Phibo® sont les personnes partiellement ou totalement édentées qui ont besoin d'un remplacement dentaire. L'utilisation d'implants dentaires n'est pas recommandée pour les enfants ou les patients qui n'ont pas terminé la phase de croissance mandibulaire. Il n'y a pas de limite d'âge maximale connue pour les patients nécessitant un traitement par implants dentaires s'ils sont en bonne santé.

Les produits du système d'implants dentaires Phibo® ne doivent être utilisés que par des professionnels dûment formés. Les utilisateurs sont des professionnels dentaires qualifiés selon les exigences et les réglementations de l'industrie et des associations professionnelles de l'industrie des implants dentaires et qui ont reçu la formation appropriée, y compris les dentistes, les implantologues et les chirurgiens maxillo-faciaux.

3. UTILISATION PRÉVUE ET INDICATIONS D'UTILISATION

Les instruments Phibo® sont conçus pour faciliter la planification du traitement, la préparation du lit osseux et l'insertion d'implants dentaires Phibo®. Les produits d'instrumentation Phibo® sont destinés à être utilisés chez les patients qui subissent un traitement de restauration avec des implants dentaires. Dans ces situations, une restauration peut être réalisée grâce à diverses options de traitement incorporant les produits d'instrumentation Phibo®.

Les instruments comprennent des tournevis et des transporteurs pour les composants prothétiques conformément au catalogue de produits.

Les composants prothétiques Phibo® sont fixés aux implants dentaires pour servir de support à la prothèse afin de restaurer les fonctions de mastication, d'esthétique et de phonation. Les prothèses peuvent être simples, partielles ou totales, et être vissées ou cimentées au pilier, ou être amovibles.

Il est nécessaire de planifier le traitement implantaire, une fois le diagnostic clinique et radiologique réalisé à l'aide de modèles d'étude, toujours en fonction du type de réhabilitation prothétique dont le patient a besoin et qui garantit le succès du traitement et ses attentes.

Les différentes familles de produits et leurs objectifs sont décrits ci-dessous.

Instruments Phibo® :

Forets Dentaires :

Forets chirurgicaux Phibo® (forets chirurgicaux et limite foret) à utiliser en combinaison avec les implants dentaires Phibo®. Les precision drills, le foret pilote, les forets chirurgicaux, le foret de marquer, le foret cortical et les bone taps sont en acier inoxydable. Les limite forets sont acier

inoxydable.

Les forets chirurgicaux Phibo® sont indiqués pour la préparation et la création d'un logement d'implant dans le support osseux du patient où l'implant sera inséré. L'alvéole de l'implant est créée par le passage séquentiel de forets de différents diamètres.

Les **forets chirurgicaux Phibo®** sont composés de :

- Precision Drill :
Il s'agit d'instruments en acier inoxydable avec une pointe pyramidale. Ils sont destinés à servir d'instrument chirurgical pour le forage initial du lit osseux où l'implant sera placé.
- Foret pilote et forets chirurgicaux :
Il s'agit d'instruments en acier inoxydable constitués d'un corps cylindrique dont la surface est percée de trous hélicoïdaux. Ils sont destinés à servir d'instrument chirurgical pour le développement du lit osseux où l'implant sera placé.
- Foret pilote et forets chirurgicaux intermédiaires avec limite foret :
Il s'agit d'instruments en acier inoxydable composés d'un corps cylindrique avec des fraisages hélicoïdaux le long de la surface. Ils peuvent être reliés à une limite foret. La limite foret permet de créer un lit osseux d'une hauteur précise.
- Foret Cortical :
Il s'agit d'instruments en acier inoxydable. Leur but est de reproduire la géométrie de la tête de l'implant dans l'os. Sa géométrie est différente de celle des autres forets décrits ci-dessus, la conception de sa pointe est conique et comporte un fraisage pour donner un effet de cisaillement.
- Foret de Marquer :
Il s'agit d'instruments en acier inoxydable y et en carbure de tungstène. Ce foret est utilisé pour la préparation du support osseux du patient dans les cas où il existe des crêtes étroites dans lesquelles la préparation de l'alvéole de l'implant est difficile en raison du manque d'espace.

Limit Foret :

Le but de la limite foret est de servir d'élément mécanique pour faciliter le réglage de la profondeur de forage de l'os. La limite foret est fabriquée en acier inoxydable avec des marques laser indiquant le diamètre ou la longueur du foret correspondant.

Autres instruments :

Bone Tap :

Les Bone Taps sont destinés à servir d'instrument chirurgical pour la création du profil de filetage dans le lit osseux avant la fixation de l'implant. Ils peuvent être manuels, avec une connexion à cliquet, ou mécaniques, avec une connexion en contre-angle. Ils sont fabriqués en acier inoxydable.

Bone Tap (Contre Angle) :

Il s'agit d'un Bone Tap fixé à la pièce à main du contre-angle et utilisé avec elle (la pièce à main du contre-angle est la partie de la pièce à main du moteur d'implant qui est utilisée pour tenir les forets et les faire fonctionner afin de créer le trou ou le lit osseux pour la mise en place de l'implant). Il est fabriqué en acier inoxydable.

Contre-Angle Adaptateur :

Il s'agit d'éléments intermédiaires pour la connexion et la transmission du couple entre le contre-angle et le porte-implant ou tout autre élément devant être entraîné par un couple, à condition que l'élément ait une connexion hexagonale de 3,5 mm en E/C. L'hexagone est combiné à un joint en caoutchouc pour retenir les éléments par friction.

Les adaptateurs avec connexion en contre-angle sont en acier inoxydable.

Contre-Angle mécanique :

Il s'agit d'un tournevis fixé à la pièce à main du contre-angle et utilisé avec elle. Le contre-angle mécanique a pour fonction de maintenir et de permettre le passage du porte-implant de son conteneur au point d'insertion dans la cavité buccale du patient et son insertion dans l'alvéole de l'implant qui a été préalablement créée. Le contre-angle maintient et déplace les différents tournevis pour remplir sa fonction. Elle est fabriquée en acier inoxydable.

Scalpel circulaire :

Le scalpel circulaire a pour but de créer une coupe circulaire nette sans déchirer la muqueuse buccale et de préserver les tissus gingivaux. Il est fabriqué en acier inoxydable.

Fôret Extender :

L'objectif del foret extender est de permettre une augmentation de 18 mm de la longueur initiale des forets en les connectant au contre-angle. Cela facilite le forage dans les zones où l'espace est limité. Elle est fabriquée en acier inoxydable.

Composants Prothétiques Phibo® :**Piliers et piliers fraisables :**

Ce composant prothétique sert d'élément structurel intermédiaire entre l'implant et la prothèse finale. Il est indiqué pour les reconstructions dont l'esthétique et la mise en charge sont immédiates. Il est utilisé pour les restaurations prothétiques transvissées (couronnes, bridges et barres amovibles).

Les piliers Conhex, les piliers fraisables, les piliers ProUnic et les piliers transgingivaux sont conçus pour les restaurations vissées dans les cas où il existe de grandes disparités entre les implants. Ils sont fabriqués en titane de grade 5.

Piliers angulaires et piliers angulaires fraisables :

Le but du pilier angulé est de servir d'élément structurel intermédiaire entre l'implant et la prothèse finale. Le pilier angulé Aurea Evo est indiqué pour les reconstructions prothétiques transvissées et permet de corriger une position angulaire extrême de l'implant par rapport aux dents naturelles ou aux implants adjacents. Les piliers angulés fraisables TSH et TSA permettent une angulation de 15° ou 25° (deux variantes). Tous les piliers angulés Aurea Evo permettent une angulation de 17° ou 30°. Ils sont fabriqués en titane de grade 5.

Piliers et accessoires Click & Fix :

La fonction des piliers CLICK & FIX® est de servir d'élément structurel intermédiaire entre l'implant ou la barre et la prothèse finale. Les piliers CLICK & FIX® doivent être utilisés pour des restaurations prothétiques amovibles multiples pour les implants PHIBO®. Ils sont fabriqués en titane de grade 5. Pour plus d'informations, veuillez-vous référer au document **IFUCLICK**.

Piliers provisoires :

Le but du pilier provisoire est de servir de base à une reconstruction esthétique immédiate à l'aide de facettes en acrylique ou de rebasages de manchons en polycarbonate usinés. Cette reconstruction comportera une vis clinique définitive comme élément de rétention. Ils sont fabriqués en titane de grade 5.

Pilier Cicatrisation :

Ce composant prothétique assure la protection de la muqueuse après l'intervention chirurgicale pour permettre sa cicatrisation et la formation d'une voie ou d'un tunnel muqueux vers l'implant ou la prothèse de structure secondaire. Les piliers de cicatrisation sont compatibles avec les implants TSA, TSH et Aurea Evo. Ils sont fabriqués en titane de grade 5.

Piliers de Boule :

Les piliers de boule sont des attachements usinés qui, une fois fixés à l'implant, servent d'élément de rétention pour la prothèse amovible construite, qui incorpore les capuchons fixés à sa partie supérieure. Ils sont fabriqués en titane de grade 5.

Coiffe Cicatrisation :

Ces produits se connectent au sommet de la zone conique du pilier et reposent sur l'épaule de l'implant dans la cavité buccale. Cela empêche le tissu gingival de recouvrir la connexion prothétique pendant l'ostéointégration de l'implant et protège le pilier pendant cette période. Ils sont fabriqués en titane de grade 5.

Pilier en Ti :

L'objectif des piliers en titane est de servir d'élément structurel intermédiaire entre l'implant ou le

pilier transépithélial et la prothèse finale. Les piliers en Ti sont la base des reconstructions prothétiques utilisant la fabrication CAD CAM.

Vis :

La fonction principale des vis est de servir d'élément de rétention entre la couronne et le pilier placé sur un implant dentaire.

Les vis sont en titane de grade 5, certaines sont anodisées dans la couleur de la série. Le couple de serrage est indiqué dans la procédure prothétique.

4. CONTRE-INDICATIONS

Un examen médical préopératoire du patient est nécessaire pour déterminer les facteurs de risque, lors de la chirurgie, de la pose de l'implant ou pendant le traitement. Les implants dentaires ne doivent pas être utilisés chez les patients ne présentant pas les conditions médicales nécessaires au traitement et à la réhabilitation implantaire. Le clinicien doit évaluer les bénéfices et les risques potentiels du traitement chez les patients présentant des facteurs localisés ou systémiques susceptibles d'affecter le processus de guérison des os ou des tissus mous.

CONNEXES : âge, stress, tabagisme, grossesse, déficience osseuse, alcoolisme, consommation de drogues, manque d'hygiène bucco-dentaire, maladies parodontales, addictions en général.

ABSOLUES : Maladies endocriniennes (diabète sucré décompensé, hyperparathyroïdie), dyscrasies sanguines contre-indiquant un traitement chirurgical, pathologies cardiovasculaires et/ou terminales, maladies infectieuses, traitements par radiothérapie, corticothérapie et anticoagulants, épilepsie et facteurs psychologiques.

5. CONSERVATION ET MANIPULATION

Les produits Phibo doivent être conservés à une température comprise entre +10 et +40° C dans un endroit sec et propre à l'abri des intempéries.

6. AVERTISSEMENT

La planification du traitement et la pose d'implants dentaires requièrent une formation dentaire spécifique. Il est recommandé aux utilisateurs cliniques de suivre une formation théorique et pratique pour apprendre les techniques appropriées, y compris les exigences biomécaniques et radiographiques associées au traitement. Avant la pose des implants dentaires Phibo® ou leurs composants prothétiques, il faut impérativement être familiarisé avec les procédures chirurgicales et prothétiques correspondantes.

Le patient doit présenter un volume osseux et une qualité osseuse adéquats pour insérer les

implants nécessaires et supporter les charges fonctionnelles attendues en service. La personne responsable du traitement implantaire, par le biais d'une planification appropriée de la réhabilitation, doit garantir une marge de sécurité adéquate avec les dents et les structures vitales. Dans le cas contraire, de graves dommages peuvent être causés aux structures anatomiques vitales avec des lésions temporaires et/ou permanentes, ainsi qu'à la santé du patient.

Chaque système d'implant dentaire possède ses propres caractéristiques de conception, notamment des implants, des composants prothétiques et des instruments.

L'utilisation de composants inappropriés ou de tiers peut entraîner une défaillance mécanique des composants, des lésions tissulaires ou de mauvais résultats esthétiques, en raison d'une incompatibilité des spécifications. Microconception & Macroconception.

La procédure d'utilisation des forets, des tarauds et des autres instruments nécessaires à la pose de l'implant est détaillée dans les procédures chirurgicales correspondantes. La pose de l'implant et la planification prothétique doivent être adaptées aux conditions individuelles du patient, en particulier à la répartition correcte des forces. On recherchera à obtenir un ajustement passif lors de la réhabilitation, et l'ajustement de l'occlusion au maxillaire opposé. L'apparition de forces latérales excessives doit être évitée. Un nombre insuffisant d'implants, un choix de taille inadéquat ou une position inappropriée pour supporter et transmettre les charges souhaitées peuvent provoquer une défaillance mécanique de l'implant, du pilier ou des vis du pilier en raison d'une surcharge ou d'une fatigue et d'une perte importante de l'os environnant.

L'absence d'une quantité et d'une qualité adéquates d'os résiduel, l'apparition d'une infection ou de maladies en général et des modifications des habitudes du patient sont des causes potentielles d'échec de l'ostéointégration et du traitement. L'absence d'os ou de tissus mous peut entraîner une insertion défavorable de l'implant et un mauvais résultat esthétique. Une procédure prothétique inadéquate peut entraîner un échec de la réhabilitation.

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.

7. DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

Les composants prothétiques et les instruments Phibo® ne sont pas fournis stériles. N'utilisez pas de produits dont l'emballage a déjà été endommagé ou ouvert.

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.

Il est également nécessaire de nettoyer, désinfecter et stériliser les instruments et les composants réutilisables après utilisation.

8. PRÉCAUTIONS

CHIRURGIE

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

En raison des dimensions du produit, il convient de veiller tout particulièrement à ce qu'il ne soit pas avalé ou aspiré par le patient. La conception des instruments Phibo® à usage manuel intègre des éléments de rétention à utiliser avec du fil dentaire ou du ruban dentaire, afin d'éviter toute ingestion accidentelle.

Tout doit être mis en œuvre pour minimiser les lésions du tissu receveur, en accordant une attention particulière aux traumatismes thermiques et chirurgicaux et à l'élimination des contaminants et des sources d'infection.

La préparation du lit osseux nécessite l'utilisation d'instruments de coupe spécifiques, avec une irrigation constante et abondante, complétant la séquence chirurgicale indiquée dans l'intervention chirurgicale correspondante aux vitesses recommandées.

Dans le cas contraire, des couples excessifs peuvent survenir lors de l'insertion de l'implant. Un couple d'insertion égal ou supérieur à celui indiqué peut provoquer des dommages importants à l'implant, à son raccord, au soudage à froid avec le porte-implants, ainsi qu'une fracture/nécrose du lit osseux.

Il est important d'ajuster à la fois le contre-angle en cas d'insertion mécanique et le cliquet dynamométrique en cas d'insertion manuelle au couple indiqué dans la procédure chirurgicale correspondante des systèmes d'implants Phibo. En cas d'insertion de l'implant et de dépassement de la force indiquée, il sera nécessaire d'effectuer à nouveau l'intégralité de la séquence chirurgicale définie dans l'intervention chirurgicale, et non partiellement.

RÉHABILITATION PROSTHODONTIQUE

Les procédures prothétiques décrivent en détail les précautions à prendre pendant le traitement. La conception du type de réhabilitation et de la prothèse doit être réalisée avant la pose des implants.

9. EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables des implants dentaires, des prothèses et des instruments comprennent une série de complications qui peuvent résulter de la procédure d'implantation, des propriétés des implants eux-mêmes et de facteurs liés à leur manipulation et à leur stockage :

- Inconfort et inflammation postopératoires : Il s'agit d'un phénomène courant qui peut se

manifester par des douleurs, des gonflements et des ecchymoses autour du site de l'implant.

- Infections locales ou systémiques : Les infections peuvent survenir en raison de conditions non stériles pendant l'opération, d'une mauvaise hygiène bucco-dentaire ou d'un système immunitaire affaibli. En outre, les infections peuvent être liées à la manipulation, aux processus de nettoyage ou à des techniques non aseptiques.
- Difficultés d'élocution : Cela peut se produire si l'implant affecte le mouvement ou le positionnement naturel de la langue et des lèvres.
- Perte osseuse et fractures : L'application d'une force excessive lors de l'insertion de l'implant ou la pression induite exercée par les superstructures peuvent provoquer des fractures et une perte osseuse. Ce phénomène peut être aggravé en cas de fractures osseuses incontrôlées ou si les implants et leurs connexions sont soumis à des forces mécaniques disproportionnées.
- Perte de l'implant : Les causes comprennent une mise en place incorrecte, une perte osseuse, un rejet par le corps ou l'utilisation d'implants de dimensions inappropriées, qui peuvent être dues à des erreurs dans l'étiquetage ou les spécifications du produit.
- Dommages aux dents adjacentes : La pose incorrecte d'un implant peut endommager les dents voisines.
- Fracture des implants et des composants prothétiques : Une force excessive ou des défauts de fabrication peuvent entraîner des fractures des implants ou de leurs composants.
- Lésion des nerfs dentaires : Cela peut se traduire par un engourdissement, des douleurs ou des picotements au niveau des dents, des gencives, des lèvres ou du menton.

Des erreurs de conception, de fabrication, d'étiquetage ou de génération de spécifications de produits peuvent conduire à l'utilisation d'implants inappropriés, compromettant potentiellement la santé du patient et conduisant à l'échec de la rééducation. Une formation inadéquate ou l'inexpérience du professionnel peut conduire à une mauvaise utilisation du produit, susceptible de provoquer des blessures, des lésions tissulaires ou un échec complet de la phase chirurgicale. L'utilisation d'implants en mauvais état en raison d'erreurs de conception, d'un transport inadéquat ou d'un stockage incorrect peut entraîner une rupture mécanique grave ou une détérioration, augmentant ainsi le risque de défaillance de l'implant et d'infection.

10. CONTIENT DES SUBSTANCES DANGEREUSES

Les dispositifs marqués d'un numéro CAS (CAS : 7440-48-4) contiennent plus de 0,1% en poids de cobalt. En tant que substance CMR de classe IB, le cobalt est classé comme possiblement cancérigène, mutagène et/ou toxique pour la reproduction. Il a été démontré que les quantités de cobalt libérées par les dispositifs médicaux sont si faibles qu'elles ne présentent pas de risque et qu'aucune précaution ne doit être prise, à condition que le dispositif médical soit utilisé correctement et conformément à sa destination.