

Notice pour les Pièces Prothétiques TBR®



Fabricant : Sudimplant SAS - 24, impasse René Couzinet
Parc de la Plaine 31500 Toulouse - FRANCE
Tél. +33(0)5.62.16.71.00 – Fax. +33(0)5.61.80.84.02
www.tbr-implants.com - E-mail : contact@tbrimplants.com

CE 0459

Ce document est également disponible au format papier à titre gracieux sur simple demande et sous 7 jours maximum.

Contenu (non stérile) : pièce prothétique TBR® (cf. étiquette).

Pour les pièces prothétiques qui sont à usage unique, le symbole suivant apparaît sur l'emballage :



Avertissement

1. Le système d'implantologie dentaire TBR® ne doit être utilisé que par des chirurgiens dentistes, des stomatologistes, des chirurgiens maxillo-faciaux, des chirurgiens spécialement formés ou des prothésistes dentaires.
2. Les implants de la gamme TBR® et les pièces prothétiques de TBR® nécessitent l'utilisation de l'instrumentation spécifique ainsi que le strict respect des protocoles d'utilisation.
3. Toute retouche sera considérée comme une altération des caractéristiques et des performances des produits TBR® qui risque de compromettre la sécurité des patients. De ce fait, elle annule toute garantie et responsabilité de la part du fabricant.
4. Pour garantir la stérilité et la propreté des produits, les pièces prothétiques TBR® implantables sont à usage unique. La réutilisation de ces pièces, même re-stérilisées, peut engendrer leur rejet et leur bio-incompatibilité, des lésions tissulaires irréversibles et elle accroît fortement les risques infectieux (conventionnels et non conventionnels).
5. En cas de dysfonctionnement, prévenir le fabricant.

Le fabricant décline toute responsabilité si ces conditions ne sont pas respectées.

INDICATIONS

La prothèse TBR® est destinée à être utilisée sur des implants TBR® mis en place à l'arcade maxillaire ou mandibulaire chez des patients partiellement ou totalement édentés en vue d'une restauration prothétique dans les cas suivants : édentement unitaire, édentement intercalaire, édentement terminal, édentement total, stabilisation d'une prothèse amovible. Le volume et la qualité osseuse doivent être suffisants pour supporter des implants dentaires.

CONTRE-INDICATIONS

D'ordre général :

absolues et définitives :

- maladies cardio-vasculaires, insuffisance coronarienne, endocardite bactérienne, hypertension artérielle, anomalies hématologiques : patients sous anticoagulants, patients ayant fait un accident vasculaire,
- immunodéficience, infection virale (séropositivité H.I.V, S.I.D.A., hépatite B, C, ...), hypersensibilité au titane (rare),
- maladies osseuses, anatomie osseuse non favorable ; cancers, irradiation de la région cervico-faciale,
- tabagisme, alcoolisme, toxicomanie, problèmes psychologiques légers, troubles psychiatriques,
- diabète insulinodépendant, diabète gras non compensé ; sous médication de biphosphonates (passée ou en cours),
- parafonction, bruxisme, parodontopathie.

absolues et temporaires :

- grossesse, allaitement, enfant jusqu'à la fin de la croissance osseuse,
- situations soumises à des variations de pressions (ex : avion, montagne, plongée sous-marine etc...) après implantation proche des sinus maxillaires.

D'ordre local :

- insuffisance du volume osseux ou racines résiduelles,
- tumeur bénigne ou maligne au niveau du site implantaire ou de son environnement proche,
- mauvaise hygiène buccale, présence de foyer infectieux, kyste résiduel,
- impossibilité de résoudre le problème prothétique (axe, émergence, espace prothétique utilisable insuffisant et incompatible),
- problèmes parodontaux non stabilisés,
- faible motivation ou attente irréaliste du patient.

La liste des contre-indications ne peut être exhaustive. L'état général du patient devra être précisément défini avant toute décision implantaire en accord avec le médecin traitant.

RISQUES - PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES - MISE EN GARDE

Ce sont les risques de la chirurgie orale en général (risques liés à l'anesthésie locale ou générale, hémorragique, infectieux, oslérien, etc.). Des conditions parfaites d'asepsie et de stérilité du matériel sont également indispensables pour mener à bien cette opération.

Les complications éventuelles peuvent être les suivantes :

- algies chroniques en rapport avec l'implant, anesthésie persistante,
- perte osseuse au niveau de l'os crestal maxillaire ou mandibulaire, fracture : osseuse, implantaire, prothétique,
- communication bucco-sinusienne ou bucco-nasale,

- répercussion au niveau des dents adjacentes ou antagonistes, problèmes esthétiques.

Avertissement

Le patient doit être informé que :

- 1. En cas de complications, il faut immédiatement consulter son praticien.**
- 2. Les implants et prothèses métalliques peuvent altérer les capacités de diagnostic des appareils d'imagerie par résonance à haut champ magnétique.**
- 3. Une hygiène rigoureuse et non traumatique du patient est recommandée ainsi que des visites de contrôles régulières.**
- 4. Les prescriptions médicamenteuses faites éventuellement par le praticien doivent être respectées.**

PROTOCOLE PROTHÉTIQUE TBR® :

(Pour plus de détails sur les pièces et leurs références, se référer aux catalogues prothétiques.)

Pour répondre aux attentes de chaque patient, le Système TBR® offre de multiples choix de piliers, de hauteurs, d'angulation, de formes, de nature et de fonction différentes. L'anamnèse complète du patient, les examens cliniques, le bilan biologique et radiologique, les attentes du patient, sont autant d'éléments indispensables au praticien pour définir le projet prothétique et poser le plan de traitement implantaire.

L'examen de la quantité et de la qualité du tissu osseux, de l'épaisseur de la fibromuqueuse et de l'espace prothétiquement utilisable, permettra de déterminer le choix et les caractéristiques du pilier prothétique à choisir pour la réalisation de la prothèse. Pour ce faire, les vis de cicatrisation (et/ou vis sélecteur d'épaulement) permettront d'évaluer l'épaisseur de la gencive après cicatrisation et faciliteront le choix du pilier prothétique.

La mise à nu de l'implant, pour les implants enfouis (Bone Level), est un moment crucial de la thérapeutique implantaire, car si la cicatrisation primaire dépend de l'acte chirurgical, la cicatrisation secondaire va dépendre de la phase prothétique. Lors du second temps opératoire, la vis d'obturation de l'implant est retirée puis remplacée par une vis de cicatrisation transgingivale (différentes hauteurs et différents diamètres en fonction de la situation clinique) qui va permettre la cicatrisation des tissus mous. Après un délai moyen de 2 à 4 semaines, le pilier prothétique final sera monté sur l'implant.

Dans le cas des implants Soft Tissue Level, la bague en zircone transgingivale, qui habille le col de l'implant, permet la cicatrisation de la gencive dès la mise en place de l'implant (cicatrisation de première intention à la fois des tissus osseux et des tissus mous).

Les vis de cicatrisation gingivale seront choisies en fonction du type d'implant, de l'épaisseur gingivale et du choix du profil d'émergence prothétique souhaité par le praticien (normale, large, platform switching).

Les composants prothétiques du Système TBR® permettent une grande polyvalence de reconstructions :

- Prothèse fixe scellée,
- Prothèse fixe vissée,
- Stabilisation de prothèse amovible.

Pour les implants avec une connectique cône morse et pour les implants avec un octogone interne, certaines pièces prothétiques (à savoir les vis de couverture, les vis de cicatrisation, les piliers d'empreinte et les racines de laboratoire) sont colorées en fonction du type d'implant (« bone level » ou « tissue level ») et du diamètre à considérer. Ce code couleur permet de faciliter la reconnaissance des pièces TBR®.

I. TECHNIQUE DE TRANSFERT AU LABORATOIRE :

Il s'agit de transférer de façon très fidèle la situation clinique au laboratoire, où les manipulations prothétiques pourront être réalisées dans le plus grand confort.

Il existe un pilier d'empreinte (transfert) par technique d'empreinte, par diamètre d'implant et par type d'implant. Il existe également un homologue d'empreinte, par type de pilier prothétique, par diamètre d'implant et par type d'implant.

Un système d'indexation permet de connaître la position exacte de la connectique polygonale de l'implant.

En cas d'utilisation des vis de cicatrisation Platform Switching, un transfert spécifique Platform Switching devra être utilisé.

I.1. TECHNIQUE INDIRECTE AVEC REPOSITIONNEMENT DES PILIERS D'EMPREINTE

C'est la méthode la plus couramment utilisée.

I.1.1. Le matériel :

Le pilier d'empreinte (transfert) : Il est en alliage de titane, avec une base octogonale ou hexagonale et un double méplat, permettant un blocage anti-rotationnel du pilier dans l'empreinte. Ce double méplat définit en effet un angle qui permettra un repositionnement facile du transfert dans l'empreinte.

La vis de transfert : Elle est en alliage de titane, elle traverse le transfert pour venir se visser dans l'implant. Sa tête comporte un logement hexagonal pour son utilisation à l'aide du tournevis hexagonal.

La racine de laboratoire ou homologue d'implant : Elle est en alliage de titane, elle reproduit fidèlement la connexion de l'implant afin de venir positionner fidèlement les pièces prothétiques, qui seront travaillées au laboratoire.

I.1.2. En bouche :

Après dépose de la vis d'obturation (implant soft tissue level) ou de la vis de cicatrisation (implants bone level), placement des piliers d'empreinte sur chaque implant. Ils doivent être parfaitement emboîtés dans le logement de l'implant et le vissage doit être complet. Un contrôle radiographique est nécessaire. Ce contrôle permettra de s'assurer du parfait positionnement du transfert dans l'implant. Le logement hexagonal de la tête de vis doit être comblé (cire rose, coton, ...) afin d'éviter que le matériau d'empreinte ne l'obture. L'empreinte est alors réalisée avec un matériau classique (silicone), en double mélange, avec un porte-empreinte. Après retrait de l'empreinte, les transferts, qui sont restés vissés sur les implants, sont retirés et vissés sur les racines de laboratoire, puis l'ensemble est repositionné dans l'empreinte avec minutie. La reproduction au laboratoire de la situation en bouche est très fidèle, elle permet l'obtention précise de la connexion de l'implant, de la position du filetage et de l'axe de l'implant.

I.1.3. Au laboratoire :

Il est possible de réaliser une fausse gencive : l'empreinte comportant l'ensemble pilier d'empreinte et racine de laboratoire est enduite, dans la zone d'émergence des implants, d'un vernis séparateur. Après séchage de ce vernis, on injecte à la seringue un matériau d'empreinte (silicone light) autour de l'émergence des transferts, sur une épaisseur de 2 à 5 mm, afin de réaliser une fausse gencive.

Coulée de l'empreinte : Une empreinte en plâtre est coulée, de manière conventionnelle. (Après la prise du matériau light si fausse gencive).

I.1.4. Résultat :

Le démoulage nous donnera un modèle en plâtre avec, au niveau des zones d'émergence des implants, une partie en silicone souple, démontable, qui répliquera les tissus mous autour de l'émergence des implants. Cette technique nous renseignera avec précision sur la profondeur des sillons péri-implantaires. Cette zone siliconée, démontable, permet au prothésiste, qui connaît ainsi les limites gingivales cervicales, d'ajuster ses piliers et ses prothèses. Les modèles sont ensuite montés sur articulateur.

I.2. TECHNIQUE DIRECTE.

Cette technique est recommandée quand les implants ont une absence de parallélisme marquée (plus de 25°).

La démarche clinique est la même que celle précédemment décrite. Toutefois on utilisera des piliers d'empreinte distincts (transfert direct) et prévus pour cette technique.

I.2.1. Le matériel :

Le transfert : Il est en alliage de titane et présente, en plus d'une base hexagonale ou octogonale et d'une géométrie à 4 pans (2 carrés superposés), une gorge à mi-hauteur (entre les 2 carrés) qui permet de bloquer verticalement le transfert dans l'empreinte.

La vis de transfert : Elle est en alliage de titane, elle traverse le transfert pour venir se visser dans l'implant. Sa tête comporte un logement hexagonal pour son utilisation à l'aide du tournevis hexagonal.

La racine de laboratoire ou homologue d'implant : Elle est en alliage de titane, elle reproduit fidèlement la connexion de l'implant afin de venir positionner fidèlement les pièces prothétiques qui seront travaillées au laboratoire.

I.2.2. En bouche :

Cette technique fait appel à un porte-empreinte individuel qui aura préalablement été largement découpé en regard des zones d'émergences des piliers d'empreinte. Ainsi, après la prise du matériau d'empreinte et avant retrait du porte-empreinte individuel, il faudra procéder au dévissage de la vis de transfert à travers la fenêtre du porte-empreinte. Ce dernier n'étant plus vissé dans l'implant, il sera retiré avec l'empreinte. Il conviendra ensuite de venir placer sur le transfert présent dans l'empreinte l'homologue d'implant.

I.2.3. Au laboratoire : Cf. méthode précédente.

I.3. TECHNIQUE SWISSCLIP.

Cette technique est recommandée pour les cas cliniques allant de 1 à 3 implants. L'ergonomie et la précision des pièces ont été spécialement étudiées pour le confort du praticien et du patient.

La démarche clinique est la même que celle précédemment décrite. Toutefois on utilisera des piliers d'empreinte distincts (transfert swissclip) et prévus pour cette technique.

I.3.1. Le matériel :

Le transfert : Il est en alliage de titane et présente, en plus d'une base hexagonale ou octogonale et d'une géométrie à 4 pans (2 carrés superposés), une gorge à mi-hauteur (entre les 2 carrés) qui permet de bloquer verticalement le transfert dans l'empreinte et une seconde gorge qui accueille un anneau en Peek servant à clipper ce transfert dans l'implant. Il n'y a alors pas de vis de transfert.

La racine de laboratoire ou homologue d'implant : Elle est en alliage de titane et reproduit fidèlement la connexion de l'implant afin de venir positionner précisément les pièces prothétiques qui seront travaillées au laboratoire.

I.3.2. En bouche :

L'empreinte est alors réalisée avec un matériau classique (silicone), en double mélange, avec un porte-empreinte. Ainsi, après la prise du matériau d'empreinte, on peut venir retirer le porte-empreinte. Le transfert étant seulement clipper dans l'implant, il sera retiré avec l'empreinte. Il conviendra ensuite de repositionner sur le transfert présent dans l'empreinte l'homologue d'implant.

I.3.3. Au laboratoire : Cf. méthode précédente.

II. PROTHÈSE FIXE SCELLÉE :

Le Système TBR® propose différentes possibilités prothétiques en prothèse fixe scellée.

L'étage prothétique est fonction

- du système d'implant posé : Connexion octogonale, M, ...
- du diamètre des implants : 3.2 - 3.5 - 3.9 - 4 - 4.7 - 5 mm,
- de l'angulation : 0° - 15° - 25°
- de la forme (Platform Switching) et de la hauteur de l'épaulement : 0 - 0.7 - 1.5 - 2 - 3 - 4 - 5 mm.

II.1. PILIERS PROVISOIRES

Les piliers provisoires sont en PEEK (Poly-ether-ether-ketone) et sont transvissés par une vis en titane.

La mise en bouche de ces piliers, en attente de piliers définitifs (piliers titane, piliers zircone, ...) ne devra pas dépasser les 30 jours.

Le protocole prothétique pour la mise en œuvre de ces piliers provisoires est identique à celui des piliers titane (cf. II.2).

II.2. PILIER TITANE TRANSVISSÉ

Le choix du pilier (hauteur d'épaulement, angulation, ...) sera fonction du type de connexion, du diamètre de l'implant, de la quantité, de la qualité de gencive et du profil d'émergence souhaité par le praticien.

Après retrait de la vis de cicatrisation transgingivale, le pilier titane est enfilé sur la vis, elle-même montée sur le tournevis hexagonal. Cet ensemble est amené en bouche. Le vissage se fait d'abord partiellement de façon à laisser le jeu nécessaire pour l'emboîtement du pilier dans l'implant en choisissant l'axe idéal. A ce stade, on vérifie la hauteur et l'axe du pilier. Si une retouche s'avère nécessaire, il est souhaitable de retirer le pilier et de faire toutes les corrections utiles hors de la bouche.

Une fois le pilier retouché et sa position idéale repérée, il est remis en bouche et vissé sur l'implant. Il est nécessaire de développer une force de serrage de 20 à 30 Newtons afin de rendre effectif le cône morse des vis et des piliers (cette force de serrage est cependant dépendante de la qualité osseuse, de la longueur de l'implant, du type d'implant, du temps d'ostéointégration). Une clé dynamométrique, présente dans la trousse chirurgicale et la trousse prothétique, permet d'appliquer avec précision la force de serrage. Un contrôle radiographique permettra de s'assurer du parfait vissage du pilier. Il est important que le pilier soit correctement connecté, la base du pilier devant couvrir parfaitement la tête de l'implant. Cet emboîtement peut être vérifié par un contrôle radiographique.

Il faut toujours protéger la tête de la vis du pilier (boulette de gutta percha, coton, ...) ce qui facilitera le démontage du pilier si nécessaire ; le logement creux du pilier étant obturé par un composite, IRM, ...

A ce stade, la phase prothétique devient conventionnelle, et on procédera aux prises d'empreinte classiques.

II.3. PILIERS CALCINABLES +/- BAGUE DE SURCOULÉE

Le Système TBR® propose deux types de piliers calcinables, un pilier calcinable transvissé et un pilier calcinable surcoulable transvissé.

Remarque : Il existe également des piliers calcinables avec un tenon.

Le pilier calcinable transvissé :

Il est constitué d'un tube creux connecté à l'implant par une base polygonale ou une base ronde. Une vis en titane transfixe ce pilier. Ces piliers calcinables permettent de résoudre les situations cliniques pour lesquelles les piliers standards en titane ne trouvent pas leur application. Ainsi, le praticien et le technicien de laboratoire pourront construire le type de pilier qui leur convient, avec la forme et l'angulation voulue. Ces piliers, constitués d'un matériau calcinable à 100%, pourront être coulés avec une grande fidélité de reproduction.

Le pilier calcinable surcoulable :

Il est constitué de 2 parties :

- Une bague en métal précieux (pour les connectiques à plat uniquement) ou non précieux qui reproduit fidèlement la partie mâle qui s'insère dans l'implant,
- Une gaine calcinable.

La bague en métal non précieux peut-être de différents types (suivant le type de connexion) :

- avec une base hexagonale,
- avec une base ronde,
- avec un épaulement de 0,7 mm,
- sans épaulement,
- sans épaulement et avec une base ronde.

L'ensemble est transvissé dans le corps de l'implant par une vis titane.

Il existe une bague par type de connexion et de diamètre d'implant. L'indication est la même que le pilier calcinable ; la bague de surcoulée garantissant une meilleure adaptation de la connexion. La mise en oeuvre est identique à celle du pilier calcinable.

II.4. PILIERS ZIRCONÉ TRANSVISSÉS ZÉNITH (POUR LA CONNECTIQUE OCTOGONALE SEULEMENT)

Ce sont des piliers en zircone transvissés par une vis en titane. Ces couronnes céramo-céramiques offrent ainsi l'avantage d'être perméables à la lumière comme les dents naturelles.

La mise en place de ces piliers Zénith est identique à celle des piliers classiques en titane (cf. II.2).

Certaines précautions supplémentaires sont cependant à prendre lors des retouches de ces piliers :

- Utiliser une fraise diamant sous spray pour faire les retouches,
- Toujours avoir des bouts arrondis avant de mettre le pilier en bouche,
- Ne pas trop réduire l'épaisseur de toile des piliers Zénith (laisser au moins une épaisseur de 0,5 mm).

III. PROTHÈSE FIXE VISSÉE :

III.1. EMBASE TITANE (PILIER CONIQUE) DROITE

Le choix est déterminé par :

- Le système d'implant : Connexion octogonale, M, ...
- Le diamètre des implants : 3.2 - 3.5 - 3.9 - 4 - 4.7 - 5
- La profondeur du sillon péri-implantaire et de la hauteur prothétique utilisable

Après retrait des vis de cicatrisation transgingivale (implants bone level), les embases (piliers coniques) sont vissées sur les implants. Les piliers d'empreinte spécifiques sont placés sur les piliers coniques. La prise d'empreinte et le transfert s'effectuent comme déjà décrit précédemment.

Après la prise d'empreinte, les embases sont laissées en bouche, elles sont recouvertes d'une coiffe de protection en attendant de recevoir la prothèse.

Après coulée du modèle, le prothésiste dispose les répliques (homologue d'implant + pilier conique) pour les phases de laboratoire. Il peut alors construire la couronne ou le bridge à partir des piliers calcinables vissés sur les répliques. Il adaptera la hauteur et l'angulation des piliers calcinables à l'espace prothétique disponible et en respectant les critères d'occlusion.

Pour la technique en 1 temps chirurgical (implants soft tissue level), la technique est la même en utilisant des embases spécifiques (se reporter au catalogue produit pour le choix des pièces). Vissez la prothèse à l'aide de la vis restante. Lorsque vous serez assuré du positionnement et lors du vissage définitif, serrez à l'aide de la clé à cliquet dynamométrique et de son embout avec un couple de serrage de 20 à 30 N.cm en fonction du diamètre et de la longueur de l'implant, de la qualité de l'os et de la durée de cicatrisation.

Les piliers coniques sont donc utilisés pour des restaurations prothétiques multiples. En effet, transvisser un bridge de plusieurs éléments demanderait un parallélisme des implants parfaits. Or, comme il est cliniquement difficile d'obtenir ce parallélisme idéal, même si on s'y approche parfois, la bioforme des piliers coniques permet ainsi de jouer sur les axes et de transvisser la prothèse sans contraintes mécaniques excessives.

III.2. EMBASE TITANE ANGULÉE (PILIER CONIQUE ANGULÉ)

Le protocole d'utilisation du pilier conique angulé est le suivant :

- Positionnez la partie inférieure du pilier conique angulé dans la connexion de l'implant et selon la position désirée.
- Insérez et vissez la vis conique à petite tête à l'aide du tournevis. Lorsque vous serez assuré du positionnement et lors du vissage définitif, serrez à l'aide de la clé à cliquet dynamométrique et de son embout avec un couple de serrage de 20 à 30 N.cm en fonction du diamètre et de la longueur de l'implant, de la qualité de l'os et de la durée de cicatrisation.
- A l'aide du mandrin pour pilier conique et de la clé à cliquet dynamométrique vissez manuellement le pilier conique jusqu'à l'activation du cône morse (possibilité d'enduire le filet extérieur de colle anaérobie de type CEKA BOND). Dans le cas d'une pose de pilier en attente de la cicatrisation gingivale, obturer le pilier conique avec la coiffe de protection de pilier conique.
- Vissez la prothèse à l'aide de la vis restante. Lorsque vous serez assuré du positionnement et lors du vissage définitif, serrez à l'aide de la clé à cliquet dynamométrique et de son embout avec un couple de serrage de 20 à 30 N.cm en fonction du diamètre et de la longueur de l'implant, de la qualité de l'os et de la durée de cicatrisation.

Remarque : Cas du pilier calcinable à base ronde utilisé

Il est possible de réaliser une couronne unitaire ou un bridge de faible étendue (si les implants sont parfaitement parallèles) vissé. Pour cela le pilier calcinable sera retouché et ajusté, en conservant la partie intra-implantaire, en façonnant la future couronne et en ménageant le fût de la vis.

III.3. GAINÉ CONIQUE PROVISOIRE ET DÉFINITIVE

Les indications de ces gainés coniques provisoires et définitives sont pour les prothèses totales transvissées immédiates ou définitives. Elles remplacent le pilier calcinable. Une fois que le bridge ou la prothèse totale est réalisé(e), le coller à la résine en laissant accès ou non à la vis par un fût.

III.4. PILIERS D'EMPREINTE SPÉCIFIQUES

Il existe également des piliers d'empreinte (transferts) et homologues spécifiques à ce type de prothèse et en fonction de la technique d'empreinte (directe ou indirecte) employée. Le protocole reste la même qu'au chapitre I, sauf que le transfert se positionne sur le pilier conique directement et non sur l'implant.

IV. STABILISATION DE PROTHÈSE AMOVIBLE :

Nous disposons de trois options prothétiques : barre de conjonction, attachement sphérique et système Locator®.

IV.1. BARRE DE CONJONCTION

Ce principe d'ancrage permet une solidarisation des implants entre eux. Cette solidarisation permet une meilleure résistance aux composantes latérales exercées sur les implants qui sont ainsi neutralisées.

Les éléments nécessaires pour une prothèse sur au moins 3 implants sont :

- des piliers coniques pour prothèse vissée,
- une barre calcinable,
- des cavaliers,
- un mainteneur d'espace.

Après cicatrisation des tissus mous, retirer les vis transgingivales de cicatrisation et construire la barre de conjonction soit par une technique directe, soit par une technique indirecte.

Remarque : Prévoir un espace suffisant entre la barre et la gencive (minimum 2 mm) pour permettre un accès facile et une bonne maintenance.

IV.1.1. Technique directe :

Une fois les vis de cicatrisation déposées, assécher l'intérieur de l'implant et mettre en place les piliers coniques. Les bagues calcinables sont mises en place et vissées sur les piliers coniques. Le réglage de la hauteur de la bague se fait directement en bouche, elle est fonction de la hauteur prothétique utilisable. Mesurer au pied à coulisse la distance entre chaque pilier afin de découper les segments de barre calcinable correspondant. Enduire chaque extrémité de la barre avec de la résine autopolymérisable d'une consistance onctueuse et porter ce segment en bouche après avoir asséché les bagues calcinables. La barre est positionnée de façon idéale jusqu'à la polymérisation de la résine. Cette opération est répétée sur les autres segments de la barre. Une fois la barre confectionnée et la résine polymérisée, nous retirons les vis et envoyons la barre directement au laboratoire (avec les vis) pour la coulée. Cette coulée pourra se faire en métal (non précieux en règle générale) ou en titane. Entre temps, les piliers coniques laissés en bouche sont protégés par les coiffes de protection.

Remarque : Il est également possible d'utiliser les bagues de surcoulée, dans ce cas la barre pourra être coulée en or palladié ou en chrome-cobalt.

Une fois la barre coulée au laboratoire, les coiffes de protection sont retirées, la barre est mise en place et vissée. Une fois la barre posée en bouche, la confection de la prothèse amovible est réalisée selon une mise en oeuvre prothétique conventionnelle ressemblant aux prothèses amovibles fixées sur barre de Dolder ou d'Ackermann.

Remarque : Ces prothèses doivent avoir un appui muqueux de manière conventionnelle. Les implants et la barre ont ici un rôle rétentif et non un rôle porteur. La prothèse ne doit toucher ni la barre ni les implants. Seule la partie travaillante des cavaliers doit avoir un contact rétentif avec la barre. Le fond du cavalier ne doit pas appuyer sur la barre (utilisation au laboratoire du mainteneur d'espace).

IV.1.2. Technique indirecte : transfert au laboratoire

Après retrait des vis de cicatrisation, positionner les piliers coniques sur les implants et procéder aux techniques d'empreinte et de transfert au laboratoire tel que décrites précédemment. Le laboratoire dispose des répliques des piliers coniques. Pendant la phase de laboratoire, les coiffes de protection sont mises en place sur les piliers coniques. Après la coulée de la barre, les coiffes de protection sont retirées, la barre est vissée sur les implants.

IV.2. ATTACHEMENT SPHÉRIQUE

L'attachement sphérique se compose d'un pilier sphérique se vissant directement dans l'implant. Ce pilier est fonction :

- du système d'implant,
- du diamètre de l'implant,
- de la hauteur prothétiquement utilisable

Il est également composé d'une partie femelle qui peut être un anneau, muni d'un joint torique qui viendra sertir la sphère du pilier, ou une coiffe qui vient se clipper sur le pilier sphérique.

Il est souhaitable d'utiliser la technique indirecte, à savoir le transfert de la situation clinique au laboratoire. Pour ce faire, visser le pilier sphérique sur l'implant, et réaliser l'empreinte avec ce pilier après l'avoir obturé. Repositionner l'homologue de l'ensemble (pilier sphérique + implant) dans l'empreinte destinée au laboratoire. Réaliser la coulée du modèle avec la technique de la fausse gencive. La partie femelle est positionnée sur l'intrados de la prothèse. Le montage se fait alors de manière conventionnelle.

IV.3. LOCATOR®

IV.3.1. Placement d'un pilier Locator® sur implant :

1. Pour choisir le pilier Locator® le plus approprié, vérifier le type et le diamètre d'implant posé. Ensuite mesurer l'épaisseur des tissus gingivaux sur le côté le plus haut de l'endroit où est positionné l'implant à l'aide de la vis d'estimation de la hauteur gingivale (vis sélecteur d'épaulement). Choisir le pilier dont la hauteur prothétique est égale (ou la plus proche possible) à la hauteur du tissu. Il est important de noter que 1.5mm sont nécessaires au pilier en place au-dessus du niveau de gencive.
2. Une fois la seconde période de cicatrisation gingivale achevée, enlever les vis de cicatrisation selon les instructions habituelles.
3. Il est impératif que l'os et les tissus mous soient enlevés de la partie supérieure du corps de l'implant pour garantir un positionnement complet du pilier Locator®.
4. Un tournevis manuel a été créé afin de visser le pilier Locator® dans la partie interne de l'implant.
5. La clé à cliquet dynamométrique munie de l'embout à 3 pans spécial finalise la fixation par vissage du pilier Locator® afin de prévenir tout risque de dévissage. Le couple recommandé est de 20 à 30 N.cm en fonction du diamètre et de la longueur de l'implant, de la qualité de l'os et de la durée de cicatrisation.

IV.3.2. Mesure de l'angulation d'un implant divergent :

1. Visser le pilier Locator® dans l'implant.
 2. Clipser le paralléliseur sur le pilier.
 3. Placer le guide de mesure d'angle en arrière du paralléliseur clipsé sur le pilier pour déterminer l'angle de l'implant.
- La rétention en nylon définitive sera choisie en fonction de l'angle déterminé pour chaque implant. Si la divergence d'un implant est inférieure à 10° (soit 20° entre deux implants), utiliser un joint de rétention : transparent (2,26kg), rose (1,36 kg) ou bleu (0,68kg).
Si la divergence d'un implant est entre 10° et 20° (soit un angle compris entre 20° et 40° entre deux implants), alors utiliser un joint de rétention : vert (1,81kg) ou rouge (0,45kg).
- Suivre les étapes de la section : «IV.3.3. Placement du Locator® par un dentiste», pour le placement de la pièce mâle du Locator®, ou les étapes de la section : «IV.3.4. Placement du Locator® par le laboratoire» pour un placement indirect de la pièce mâle du Locator®.

IV.3.3. Placement du Locator® par un dentiste :

1. L'insertion du pilier correspondant au niveau des tissus et aux caractéristiques de l'implant doit être achevée avant le commencement de la procédure de placement des coiffes titane.
 2. Placer une bague d'espacement blanche sur la tête de tous les piliers Locator®. La bague d'espacement est utilisée pour bloquer immédiatement l'espace entourant le pilier. Cet espace est créé afin de permettre l'obtention de la meilleure résistance possible de la coiffe titane pivotante sur le pilier Locator®.
- Note : Si la bague d'espacement blanche ne remplit pas complètement l'espace entre les tissus et la coiffe titane, il est possible d'empiler plusieurs bagues d'espacement afin de prévenir un blocage de la prothèse sur le pilier du à l'addition de résine acrylique.*
3. Insérer une coiffe titane munie d'une rétention noire sur chaque pilier en laissant la bague d'espacement blanche placée en dessous. La rétention noire va maintenir la prothèse en limite haute de son élasticité pendant la procédure.
 4. Préparer un réceptacle dans la prothèse pour loger la coiffe titane. Il ne doit pas y avoir de contact entre la prothèse et la coiffe en métal. Si la prothèse repose sur la coiffe en métal, l'implant subira un excès de pression.
 5. Utiliser une résine acrylique séchant instantanément et placer un peu de cette résine dans le réceptacle créé dans la prothèse et autour de la coiffe titane.
 6. Mettre la prothèse en position dans la cavité buccale. Guider le patient vers l'occlusion, en maintenant une relation étroite avec la dentition opposée. Maintenir la prothèse en condition passive, sans compression des tissus mous, pendant que la résine acrylique polymérise. Une pression occlusale excessive pendant le temps de polymérisation pourrait causer un recul des tissus contre la base de la prothèse et pourrait contribuer au délogement et à l'usure des rétentions en nylon.
 7. Suite au séchage de la résine acrylique, enlever la prothèse et débarrassez-vous de la bague d'espacement blanche. Utiliser un outil pour enlever l'excédent de résine et polir la base de la prothèse avant de changer le joint de rétention final.
 8. Utiliser la clé multifonctions Locator® pour extraire la rétention noire de la coiffe en métal. Le bord circulaire aiguisé situé en bout de la clé doit être fermement calé dans l'intérieur de la rétention en vue de créer une prise à l'intérieur de celle-ci et de l'extraire selon un angle divergent à l'axe médian de la coiffe. Pour se débarrasser de la rétention provisoire fixé à l'embout de la clé Locator®, pointez la vers le bas et visser la partie terminale de la clé sur la partie centrale : le téton interne de l'embout apparaîtra et expulsera la rétention.
 9. Enfin, utiliser la partie centrale de la clé Locator® afin d'impacter fermement une rétention dans la coiffe titane.

Note : la rétention ne restera pas attachée à la clé Locator® quand cette dernière est inclinée vers le bas, ceci étant dû à la variation des tailles de rétention. Il est donc indispensable de fixer la rétention dans la coiffe en métal en maintenant la prothèse et la tête de la clé en position haute.

10. Apprenez au patient comment insérer sa prothèse, faites-lui renouveler l'opération à plusieurs reprises.

IV.3.4. Placement du Locator® par le laboratoire :

1. L'insertion du pilier correspondant au niveau des tissus et aux caractéristiques de l'implant doit être achevée avant le commencement de la procédure d'impression suivante.
2. Placer un transfert pour impression sur chacun des piliers.
3. Prendre une impression en utilisant un matériau solide adapté, en prenant garde de ne pas compresser les tissus mous. Le transfert pour impression Locator® est conçu avec un minimum de rétention afin d'être retenu dans le matériau.
4. Clipser un homologue de pilier sur les transferts pris dans le matériau d'impression.
5. Couler le modèle sur le montage défini ci-dessus. Après séparation, les homologues font partie intégrante du modèle répliquant ainsi la position des piliers fixés sur implants dans la cavité buccale.
6. Avant le cirage (waxing) et la préparation de l'appareil, placer une coiffe titane munie de sa rétention provisoire noire sur chaque homologue de pilier. Assurez-vous de la bonne position de la coiffe sur le pilier.
7. Finaliser la préparation de l'appareil (waxing), et procéder à la technique de traitement de votre choix concernant l'étape d'ébullition.
8. Après ébullition, enlever la coiffe, placer une bague d'espacement blanche sur la tête de tous les piliers Locator®. La bague d'espacement est utilisée pour bloquer immédiatement l'espace entourant le pilier. Cet espace est créé afin de permettre l'obtention de la meilleure résistance possible de la coiffe titane pivotante sur le pilier Locator®.
9. Réinsérer une coiffe titane munie d'une rétention noire sur chaque pilier, en laissant la bague d'espacement blanche placée en dessous. La rétention noire va maintenir la prothèse en limite haute de son élasticité pendant la procédure.
10. Retirer l'ensemble de la prothèse et jeter les bagues d'espacement blanches. Prenez garde de ne pas endommager les coiffes durant le polissage de la prothèse avant la mise en place des rétentions définitives.
11. Utiliser la clé multifonctions Locator® pour extraire la rétention noire de la coiffe en métal.

Le bord circulaire aiguisé situé en bout de la clé Locator® doit être fermement calé dans l'intérieur de la rétention en vue de créer une prise à l'intérieur de celle-ci et de l'extraire selon un angle divergent à l'axe médian de la coiffe. Pour se débarrasser de la rétention provisoire fixé sur l'embout de la clé Locator®, incliner la clé vers le bas et visser la partie terminale de la clé sur la partie centrale : le téton interne de l'embout apparaîtra et expulsera la rétention.

12. Enfin, utilisez la partie centrale de la clé Locator® afin d'impacter fermement une rétention dans la coiffe titane.

Note : la rétention ne restera pas attachée à la clé Locator® quand cette dernière est inclinée vers le bas, ceci étant dû à la variation des tailles de rétention. Il est donc indispensable de fixer la rétention dans la coiffe en métal en maintenant la prothèse et la tête de la clé en position haute.

IV.3.5. Comment changer une rétention :

La clé multifonctions Locator®, qui comprend l'outil d'extraction de rétention et l'outil d'impaction de rétention, est utilisée pour enlever la rétention en nylon noire de la coiffe titane afin de l'échanger avec une autre rétention de couleur.

1. Utiliser l'outil d'extraction de rétention (embout fin de la clé) afin de retirer la rétention provisoire noire. La partie terminale de la clé doit être dévissée de deux tours afin que le téton central n'apparaisse plus. Le bord circulaire aiguisé situé en bout de la clé doit être fermement calé dans l'intérieur de la rétention en vue de créer une prise à l'intérieur de celle-ci et de l'extraire selon un angle divergent à l'axe médian de la coiffe.

2. L'outil d'impaction est utilisé afin d'introduire fermement la rétention de couleur choisie à l'intérieur de la coiffe titane. La rétention de couleur une fois en place doit être solidement maintenue au niveau du bord de la coiffe titane.

L'utilisation de plusieurs attachements (3 ou plus) sur la même arche dentaire requiert la mise en place de rétentions faibles (couleur rose – 1,36kg) ou extra faibles (couleur bleu – 0,68kg), pour faciliter l'enlèvement de la prothèse par le patient.

Note : Le changement des rétentions sera facilité si les coiffes en titane sont polymérisées dans la prothèse. Ainsi, toutes les opérations décrites précédemment s'opèrent en maintenant la prothèse d'une main et en tenant la clé multifonctions de l'autre.

IV.3.6. Regarnissage et rebasage :

1. Enlever toutes les rétentions nylon existantes des coiffes titane suivant les étapes de la section : «IV.3.5 Comment changer une rétention». Remplacer ces rétentions par des rétentions provisoires noires. L'utilisation des bagues d'espacement permettra le maintien de la prothèse à un haut niveau de résilience verticale durant le procédé de regarnissage.
2. Réalisez l'impression en utilisant la prothèse existante comme un tiroir. Les rétentions noires s'engageront sur les piliers et maintiendront la prothèse en place jusqu'à la fin de l'impression.
3. Après réalisation de l'impression, les rétentions provisoires noires resteront dans les coiffes titane.
4. Clipser un homologue de pilier Locator® sur chaque rétention provisoire noire et couler le modèle.
5. Après avoir réalisé les procédures de regarnissage et de polissage de la prothèse, remplacer les rétentions provisoires noires par des rétentions de couleurs choisies.

V. TROUSSES PROTHÉTIQUES :

Il en existe deux en fonction des connectiques implantaire : octogonale ou cône morse. Elles contiennent tous les instruments nécessaires à l'élaboration du projet prothétique : tournevis, embouts pour contre-angle, embouts pour clé dynamométrique, extracteurs pour clé dynamométrique (uniquement que pour la trousse prothétique pour cône morse), kit d'angulation, vis sélecteur d'épaule, clé dynamométrique, adaptateur pour clé dynamométrique, mandrins pour pilier conique.

VI. CAD/CAM:

VI.1. SCANBODY

Les Scanbody sont des transferts d'implants numériques. Ils doivent être positionnés sur les implants dans la cavité buccale (lecture à l'aide d'une caméra intra-buccale) ou sur un modèle en plâtre (lecture par un scanner de table). Ces pièces, en titane pour la partie intra-implantaire et en PEEK pour la partie extra-implantaire, permettent un repositionnement spatial précis de la connectique implantaire grâce à une bioforme spécifique unique de la partie en PEEK. Ainsi il sera alors possible de faire réaliser des supra-structures implantaires personnalisées par CFAO.

VI.2. BASES DE CONNEXION (M-BASE, O-BASE)

Les bases de connexion, en titane, sont destinées à recevoir une mésostructure personnalisée en céramique ; l'assemblage se faisant par collage. Ces bases peuvent être à base polygonale ou ronde, adaptées aux connectiques octogonales et hexagonales à cône morse des implants TBR. Ces bases sont une sorte de piliers courts sur lesquels on peut venir coller une suprastructure en céramique personnalisée à l'arcade dentaire du patient.

DÉSINFECTION, NETTOYAGE, STÉRILITÉ

Les pièces prothétiques ainsi que l'ancillaire utilisé en prothèse sont vendus non stériles.

Avertissement

En cas de dommage ou souillure de l'emballage, les pièces ne seront ni reprises ni échangées par le fabricant.

Avertissements et préconisations pour la désinfection, le nettoyage et la stérilisation

Les pièces prothétiques métalliques et l'ancillaire doivent être désinfectés, nettoyés et stérilisés par du personnel compétent et qualifié. Vérifier la présence, la propreté, l'état de fonctionnement et la qualification (étalonnage, maintenance etc.) de tout le matériel nécessaire avant de démarrer le cycle de nettoyage et de stérilisation. La manipulation des dispositifs contaminés doit se faire avec du matériel de protection individuel (gants, blouse, lunettes, masque, etc.). Les processus de séchage, de conditionnement et de stérilisation doivent être réalisés dans un environnement propre, ordonné et dégagé.

Attention :

Toutes les pièces à stériliser nécessitent quelques recommandations pour le maintien de leur qualité. Le non respect de ces consignes peut altérer la durée de vie des dispositifs (corrosion, coloration, dégradation du marquage, usure prématurée, etc.) et la sécurité des manipulateurs et des patients (contamination) :

Point A : Utiliser des produits de nettoyage/désinfection adaptés pour l'instrumentation chirurgicale et les matériaux concernés. Ne pas utiliser de produits à base de chlore, d'iode, de phénol, d'acide ou d'alcalin fort (ne pas utiliser d'hypochlorite de sodium (eau de javel), d'acide oxalique, d'hydroxyde de sodium, ni d'eau oxygénée, ni de liquide physiologique à 9‰, attention à l'eau courante trop fortement chlorée). Éviter tout produit contenant un aldéhyde en raison de leur capacité à fixer les protéines.

Point B : Pour le laveur désinfecteur : Utiliser uniquement les agents recommandés par le fabricant et de préférence des produits légèrement alcalins (pH compris entre 7 et 10.5).

Point C : Pour tous les produits et matériels (de nettoyage/désinfection, laveur désinfecteur, bac à ultrasons, sachet de stérilisation, autoclave etc.), respecter scrupuleusement toutes les consignes du fabricant (dosage, temps d'immersion, température etc.) et les dates de péremption.

Point D : Éviter autant que possible les chocs et les contacts avec d'autres instruments (détérioration de l'état de surface, du marquage laser et/ou du pouvoir coupant).

Point E : Veuillez nettoyer les pièces d'un même matériau dans un même bac.

Point F : Ne pas laisser les instruments contaminés sécher avant leur cycle de nettoyage/stérilisation.

Avant chaque intervention :

1. Dans les plus brefs délais après leur utilisation (si supérieur à 30 minutes, penser à les envelopper dans un tissu humide pour éviter le dessèchement des salissures), les instruments souillés sont transportés dans un contenant adéquat, en évitant les chocs, dans la zone prévue pour le nettoyage. Ils sont disposés dans un contenant adapté propre, démontés le cas échéant (cas de la clé à cliquet dynamométrique) et immergés entièrement dans une solution désinfectante fraîchement préparée, sans présence de bulles (l'utilisation d'un système à ultrasons est également approprié) (cf. Points A, C, D & E). Rincer abondamment à l'eau courante jusqu'à l'absence de résidus chimiques sur le dispositif.

2. Éliminer soigneusement tous les résidus post-opératoires (sang, os...) présents sur les instruments (utiliser une brosse nylon), ou à l'intérieur pour les pièces à irrigation interne ou creuses (à l'aide d'une seringue, ex : forets, canule etc...) par l'emploi d'un détergent alcalin (mais non alcalin fort) ou neutre (cf. Points A, C & E). Rincer abondamment (utiliser de préférence de l'eau déminéralisée pour le rinçage final).

3. Dans le cas d'un nettoyage manuel : Aussitôt après le nettoyage, sécher, avec du papier absorbant propre non pelucheux en frottant soigneusement ou avec de l'air comprimé à usage médical (cf. Point C), toutes les surfaces des instruments.

Dans le cas d'un laveur désinfecteur : Aussitôt après le nettoyage, mettre les instruments dans le laveur désinfecteur en évitant les contacts entre les dispositifs et démarrer le cycle suivant les instructions du fabricant (cf. Points B, C & D).

4. Inspecter visuellement la propreté et l'absence d'humidité ou de taches sur les composants et s'assurer qu'aucune détérioration n'est susceptible d'affecter leur sécurité, intégrité ou bon fonctionnement. Si nécessaire, reprendre le cycle de nettoyage au point 2. Remonter les instruments le cas échéant. Mettre la ou les pièces sous sachets de stérilisation suffisamment grands pour qu'aucune tension ne s'exerce sur la fermeture (cf. Point C).

5. Veiller à l'absence d'éléments corrodés à l'intérieur du stérilisateur à vapeur d'eau sous pression de type B (autoclave). Stériliser à l'autoclave à 134°C, 18 minutes (cf. Points C & E).

6. Vérifier le bon déroulement du cycle, l'intégrité des sachets ainsi que l'indicateur physicochimique de stérilisation (si nécessaire, recommencer l'opération au point 4). Indiquer la date de stérilisation sur chaque sachet (et toute information nécessaire à la traçabilité) qui sera

ensuite stocké dans des conditions préservant la sécurité et la stérilité des produits (un endroit propre, sec, sûr, sans contraintes, à température ambiante et à l'abri du rayonnement solaire).

STOCKAGE - ÉLIMINATION

Stocker les produits TBR® dans leur emballage de stockage d'origine, en milieu sec, à température ambiante (de 10 à 30°C), et protégés de tout risque de détérioration.

L'élimination des produits se fait par l'intermédiaire des collecteurs de « sécurité » OPCT (objets piquants, coupants, tranchants).

TRAÇABILITÉ

Pour la sécurité des patients, il relève de la responsabilité du professionnel de santé de **conserver référence et numéro de lot de tous les éléments posés ou utilisés**. Ces indications sont portées sur les étiquettes détachables collées sur ou présentes dans l'emballage des pièces TBR®.

Nous conseillons de ne pas utiliser un produit TBR® dont l'emballage est endommagé ou dont l'étiquette est illisible.

FORMATION

Le groupe TBR® propose des formations régulières sur l'implantologie et l'utilisation des produits de la gamme TBR®.

Apposition du marquage CE : 2000 pour TBR® Ide@ – 2002 pour TBR® Ide@ Conic – 2007 pour TBR® Zirconnect – 2011 pour TBR® M – 2014 pour TBR® Infinity
Version : 12/2014 – Ed. 02 – Réf. C-NOT501