

Notice pour la trousse des guides d'espacement prothétique 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) : Guides d'espacement prothétique TBR® en titane et forets pointeurs pour espacement prothétique en acier inoxydable.

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 pour la partie prothétique uniquement.
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. En cas de dysfonctionnement, prévenir le fabricant.

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

INDICATIONS

La trousse de guides d'espacement prothétique est composée de gabarits et de forets pointeurs avec un encombrement prothétique prédéfini qui va guider le praticien lors de la préparation du site implantaire. Cela lui permettra de s'assurer de disposer de tout l'espace prothétique nécessaire, dans le sens mésio-distal, à son plan de traitement.

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, etc.), 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.

Une antibiothérapie sera prescrite 24h avant et poursuivie pendant 6 jours après l'intervention. Elle pourra être associée à une prescription d'anti-inflammatoires et d'antalgiques ; oedèmes et hématomes sont à considérer après toute implantation. L'application de glace en post-opératoire peut atténuer cet effet. Un bain de bouche antiseptique pourra être commencé seulement 24h après l'intervention (et pour une durée limitée).

Examens préopératoires :

- anamnèse générale et locale, information du patient,

- examen clinique : hygiène, parodontie, occlusion, dents, muqueuses,
- examens biologiques (NFS, ...) et radiologiques : panoramique, scanner, rétroalvéolaire, etc.

L'utilisateur doit s'assurer de l'absence d'anomalies des constantes biologiques. Les bilans radiologiques doivent permettre de mettre en évidence les obstacles anatomiques à respecter impérativement (nerf dentaire inférieur, émergence mentonnière, nerf lingual, sinus maxillaires, fosses nasales, trou palatin postérieur), d'évaluer l'os résiduel et de détecter toute atteinte osseuse radio visible.

Autres complications éventuelles :

- algies chroniques en rapport avec l'implant, anesthésie persistante,
- perte osseuse au niveau de l'os créal 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 activités physiques demandant un effort important doivent être évitées pendant au moins 4 semaines après l'intervention.**
3. **Les implants et prothèses métalliques peuvent altérer les capacités de diagnostic des appareils d'imagerie par résonance à haut champ magnétique.**
4. **Une hygiène rigoureuse et non traumatique du patient est recommandée ainsi que des visites de contrôles régulières.**
5. **Les prescriptions médicamenteuses faites éventuellement par le praticien doivent être respectées.**

PROCOLE OPÉATOIRE POUR L'UTILISATION DES GUIDES D'ESPACEMENT PROTHÉTIQUE :

(Se référer au protocole opératoire général pour plus d'information) :

L'utilisation de la trousse des guides d'espacement prothétique sera complémentaire à l'utilisation de la trousse chirurgicale des implants TBR®. En effet, le foret pointeur d'espacement prothétique sera utilisé à la place du foret pointeur classique de la trousse chirurgicale. L'intérêt du foret pointeur d'espacement prothétique est d'aider le praticien à trépaner l'os cortical en ayant une idée de l'encombrement prothétique mésio-distal qui sera nécessaire au plan de traitement.

Chaque foret est donné pour une dizaine de forages (essentiellement en fonction de la qualité et de la dureté de l'os). Le forage doit être progressif par des mouvements intermittents. Une irrigation importante (irrigation externe) est nécessaire lors du forage. Les traumatismes thermiques qui ont une influence majeure sur la cicatrisation osseuse seront réduits si ces règles sont observées.

Après asepsie parfaite et ininterrompue, anesthésie locale, incision créale (en évitant les obstacles anatomiques : sinus, nerfs et pédicules), le décollement des lambeaux, la technique opératoire doit prendre en compte :

Important

Le choix de l'implant (diamètre et longueur) se fera à l'aide du transparent sélecteur TBR® correspondant à l'implant à poser. Le praticien doit alors respecter impérativement une marge de sécurité de 2 mm par rapport à tout obstacle anatomique ou à la hauteur osseuse disponible, en tenant compte de la pointe des forets allant de 0.6 mm pour le foret n°1 à 1.5 mm pour le foret n°5. Pour les implants 1-temps, il faut tenir compte de l'encombrement de la bague transgingivale. Le protocole exclut toute retouche de la bague en zircone.

1. DANS LE CAS D'UN IMPLANT UNITAIRE

1. Trépaner l'os cortical avec le foret pointeur d'espacement prothétique (avec une vitesse de 1200 tr/min) jusqu'à la butée en ayant choisi au préalable le bon diamètre de cet espaceur prothétique (parmi les 5 diamètres qui sont proposés).
2. Continuer la séquence instrumentale rotative permettant ainsi la mise en place de l'implant TBR® conformément à la Notice d'instructions pour l'utilisateur des implants TBR®.

2. DANS LE CAS DE PLUSIEURS IMPLANTS CONSÉCUTIFS

1. Trépaner l'os cortical avec le foret pointeur d'espacement prothétique (avec une vitesse de 1200 tr/min) jusqu'à la butée en ayant choisi au préalable le bon diamètre de cet espaceur prothétique (parmi les 5 diamètres qui sont proposés).
2. Placer dans ce logement osseux nouvellement créé un guide d'espacement prothétique du même diamètre que le foret pointeur utilisé. Cela servira à simuler l'encombrement prothétique lors de la préparation du site implantaire de l'implant juxtaposé.
3. Trépaner l'os cortical pour l'implant juxtaposé avec le foret pointeur d'espacement prothétique (avec une vitesse de 1200 tr/min) jusqu'à la butée en ayant choisi au préalable le bon diamètre de cet espaceur prothétique (parmi les 5 diamètres qui sont proposés).
4. S'il n'y a que deux implants à poser, continuer la séquence instrumentale rotative permettant ainsi la mise en place de l'implant TBR® conformément à la notice d'instructions pour l'utilisateur des implants TBR®.
5. Sinon placer de nouveau un guide d'espacement du même diamètre que le dernier foret pointeur utilisé. Lorsque tous les sites implantaires auront été préparés, continuer la séquence instrumentale rotative permettant ainsi la mise en place de l'implant TBR® conformément à la notice d'instructions pour l'utilisateur des implants TBR®.

DÉSINFECTION, NETTOYAGE, STÉRILITÉ

Les instruments qui composent la trousse de guides d'espacement prothétique 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 instruments ancillaires 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®.