

Notice pour la trousse d'ostéotomie et d'expansion osseuse 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

Les protocoles et notices sont également disponibles :

- au format papier à titre gracieux sur simple demande et sous 7 jours maximum.
- au format électronique sur le site <http://ifu.tbr.dental>.

Contenu (non stérile à stériliser avant emploi) : instruments TBR® pour ostéotomie et expansion osseuse 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
2. La trousse d'ostéotomie et d'expansion osseuse TBR® nécessite l'utilisation de l'instrumentation spécifique TBR® 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. Chaque outil coupant (bistouri, foret ...) a une durée de vie d'une dizaine de forages.
5. Le praticien doit tenir compte des exigences réglementaires applicables en vigueur
6. En cas de dysfonctionnement, prévenir le fabricant.

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

INDICATIONS

La trousse TBR® d'ostéotomie par voie crestale du maxillaire supérieur (Technique de Summers non modifiée) et d'expansion osseuse des os des maxillaires est composée d'instruments de chirurgie qui condensent, écartent et déplacent l'os dans le but de poser un ou plusieurs implants dentaires TBR® dans la même séance chirurgicale. Suite à une perte osseuse empêchant une pose directe d'implant dentaire, leur action crée une augmentation de volume de l'os alvéolaire, dans le sens de la hauteur au niveau du maxillaire supérieur aux dépens du sinus dans le cas de l'ostéotomie, dans le sens transversal lors d'un élargissement de la crête osseuse, une condensation de l'os lors d'une densification d'un os spongieux.

Les indications de la trousse d'ostéotomie et d'expansion osseuse TBR® sont les suivantes :

- densification d'un os spongieux de type III ou IV,
- expansion localisée de crêtes fines ou déformées,
- élévation sinusienne par abord crestal,
- élévation de plancher sinusien avec comblement,
- préparation du futur site implantaire.

CONTRE-INDICATIONS

En plus de celles citées dans la notice fournie avec l'implant (cf. notice d'instructions pour l'utilisateur des implants TBR®), il est déconseillé d'employer la méthode d'ostéotomie en cas d'infection du sinus ou d'historique de sinusites à répétition et l'élargissement de crête si elle risque de provoquer une fracture de la table osseuse. La liste des contre-indications ne peut être exhaustive. L'état général du patient devra être précisément défini avant toute décision chirurgicale en accord avec le médecin traitant.

RISQUES - PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES - MISE EN GARDE

En plus de ceux cités dans la notice fournie avec l'implant (cf. notice d'instructions pour l'utilisateur des implants TBR®), le risque d'échec de l'implant est supérieur aux taux standards d'implantation et sera fonction :

- de la qualité d'ancrage (hauteur, qualité et quantité d'os résiduel),
- du type de comblement utilisé ou de la greffe,
- de la technique chirurgicale employée,
- du temps de cicatrisation,
- du développement d'une sinusite post-opératoire. Il est conseillé de prescrire un décongestionnant nasal en plus de l'antibiothérapie normalement prescrite.

Des conditions parfaites d'asepsie et de stérilité du matériel sont également indispensables pour mener à bien cette opération.

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 et les situations soumises à des variations de pression (ex : avion, montagne, plongée sous-marine etc.) doivent être évitées pendant au moins 4 semaines après l'intervention.
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.
5. Les recommandations post-opératoires suivantes doivent être respectées par le patient suite à une ostéotomie : ne pas se moucher, boire à la paille pendant les deux semaines suivant l'intervention, éviter le port de prothèses à appui muqueux et préférer une nourriture molle pendant trois semaines.

PROTOCOLE D'ASSEMBLAGE DES EMOBOUTS ET DES MANCHES :

- Chaque embout doit être fixé sur le manche droit ou courbe selon la région à opérer.
- La molette choisie (universelle ou correspondante à la longueur de l'implant) devra être légèrement dévissée avant toute introduction d'embout. **Il ne faut absolument pas visser en force une molette sans embout, cela détériorera les ailettes du manche.**
- L'embout présente un méplat qui doit être enfoncé jusqu'à atteindre le fond de l'orifice du manche. Pour s'en assurer, la rotation de l'embout ne doit pas être possible et le marquage laser (ou repère au choix) circulaire sur la tige cylindrique ne doit pas être visible. Sinon, pivoter l'embout jusqu'à pouvoir l'enfoncer à nouveau et que ce repère ne devienne plus visible.
- La molette sera ensuite vissée jusqu'à atteindre une résistance.

PROTOCOLE OPÉRATOIRE D'UNE OSTÉOTOMIE OU D'UNE EXPANSION OSSEUSE AVEC POSE D'IMPLANTS TBR® :

(Se référer à la notice des implants TBR® et au protocole opératoire général pour plus d'information sur la pose d'implant) :

Important

Le choix de l'implant (diamètre et longueur) se fera à l'aide du transparent sélecteur TBR® ou avec un logiciel de planification 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 1.0 mm pour le foret n°5. Pour les implants 1-temps, il faut tenir compte de l'encombrement de la bague transgingivale.

1. OSTÉOTOMIE (Cf. ILLUSTRATIONS EN FIN DE NOTICE) :

Après aseptie parfaite et ininterrompue, anesthésie locale, réglage du moteur à 45 N.cm (bague verte) et sous irrigation, la technique opératoire doit prendre en compte les étapes suivantes :

1. Operculer la gencive avec le bistouri circulaire adapté au diamètre de l'implant à poser entre 300 et 500 tr/min ou faire une incision crestale avec un bistouri (en évitant les obstacles anatomiques : sinus, nerfs et pédicules) puis décoller les lambeaux.
2. Deux méthodes possibles :
 - a) Trépanation manuelle : Utiliser le pointeur manuel assemblé au manche d'ostéotome vissé avec la molette choisie (universelle ou correspondante à la longueur de l'implant) et percuter avec le maillet téflon. Faire de même avec les ostéotomes intermédiaires le cas échéant.
 - b) Trépanation mécanisée : Pointer à 1200 tr/min sur 1 à 3 mm avec le pointeur pour contre-angle chirurgical puis trépaner le site implantaire avec une vitesse de rotation comprise entre 800 et 1000 tr/min à l'aide du trépan adapté au diamètre de l'implant qui sera posé.

Avertissement

Quelle que soit la technique utilisée, le pointage et la trépanation doivent laisser au moins 1 à 2 mm d'hauteur d'os avant d'atteindre la cloison sinusienne.

3. Assembler sur le manche d'ostéotome sélectionné, l'embout concave d'ostéotome adapté au diamètre de l'implant à poser à l'aide de la molette choisie.
4. À l'aide du maillet téflon, percuter l'embout monté sur le manche jusqu'à la butée adaptée à la longueur de l'implant ou jusqu'au marquage laser correspondant à la longueur de l'implant dans le cas de la molette universelle.

Diamètre de l'implant	Séquence ostéotomie manuelle	Séquence ostéotomie mécanisée
Implant Ø3.5 & 3.2	Pointeur manuel puis ostéotome n°3	Pointeur contre-angle, trépan n°3 puis ostéotome n°3
Implant Ø4 & 3.9	Pointeur manuel, ostéotomes n°3 puis n°4	Pointeur contre-angle, trépan n°4 puis ostéotome n°4
Implant Ø5 & 4.7	Pointeur manuel, ostéotomes n°3, n°4 puis n°5	Pointeur contre-angle, trépan n°5 puis ostéotome n°5

5. Comblent éventuellement avec de l'os autogène ou un substitut osseux (Graftek® ou équivalent en se référant à la notice du fabricant), à travers le pertuis en refoulant le matériau de comblement osseux au sein de la cavité créée grâce au dernier embout utilisé.
6. Selon la hauteur d'os résiduel, il y a deux cas de figure :
 - a) La hauteur d'os résiduel est d'au moins 4 mm : Elle est suffisante pour obtenir un blocage primaire. Mettre en place l'implant TBR® en suivant le protocole opératoire de pose des implants TBR®. Attendre l'intégration osseuse pendant 6 mois sans mise en fonction de l'implant.
 - b) La hauteur osseuse résiduelle est inférieure à 4 mm : Le protocole à suivre reste le même, à l'exception de la pose de l'implant qui sera différée à 6 mois.

2. EXPANSION OSSEUSE :

2.1 Densification osseuse (Cf. illustrations en fin de notice)

Après aseptie parfaite et ininterrompue, anesthésie locale, la technique opératoire doit prendre en compte les étapes suivantes :

1. Operculer la gencive avec le bistouri circulaire adapté au diamètre de l'implant à poser entre 300 et 500 tr/min ou faire une incision crestale avec un bistouri (en évitant les obstacles anatomiques : sinus, nerfs et pédicules) puis décoller les lambeaux.
2. Respecter la séquence instrumentale rotative adaptée au diamètre de l'implant à poser comme indiquée dans la notice de l'implant à l'exception du foret terminal qui sera substitué par l'embout d'expansion osseuse correspondant au diamètre de l'implant.
3. Assembler sur le manche d'ostéotome sélectionné, l'embout convexe d'expansion adapté au diamètre de l'implant à poser à l'aide de la molette choisie

Diamètre de l'implant	Séquence de forage et embouts convexes d'expansion à utiliser
Implant Ø3.5 & 3.2	Foret pointeur (1200 tr/min) puis foret n°1 (1200 tr/min) puis foret n°2 (1000 tr/min) puis embout convexe expenseur n°3
Implant Ø4 & 3.9	Foret pointeur (1200 tr/min) puis foret n°1 (1200 tr/min) puis foret n°2 (1000 tr/min), puis foret n°3 (800 tr/min) puis embout convexe expenseur n°4
Implant Ø5 & 4.7	Foret pointeur (1200 tr/min) puis foret n°1 (1200 tr/min) puis foret n°2 (1000 tr/min), puis foret n°3 (800 tr/min) puis foret n°4 (600 tr/min) puis embout convexe expenseur n°5

4. À l'aide du maillet téflon, percuter l'embout monté sur le manche jusqu'à la butée adaptée à la longueur de l'implant ou jusqu'au marquage laser correspondant à la longueur de l'implant dans le cas de la molette universelle.
5. Mettre en place l'implant TBR® en suivant le protocole opératoire de pose des implants TBR®.

2.2 Expansion osseuse transversale (ou bone-splitting) (Cf. illustrations en fin de notice)

Après examen de la forme et du volume osseux, asepsie parfaite et ininterrompue, anesthésie locale, la technique opératoire doit prendre en compte les étapes suivantes :

1. Faire une incision crestale avec un bistouri (en évitant les obstacles anatomiques : sinus, nerfs et pédicules) puis décoller les lambeaux.
2. Effectuer une travée de la crête osseuse avec un insert pour chirurgie osseuse ou une fraise-scie. (Parfois, il sera nécessaire d'aplanir le sommet de la crête si elle est trop fine)
3. Respecter la séquence instrumentale rotative adaptée au diamètre 3.2/3.5 mm de l'implant à poser comme indiquée dans la notice de l'implant à l'exception du foret terminal qui sera substitué par l'embout d'expansion osseuse n°3. Si vous souhaitez élargir davantage la crête, des expenseurs 3.9/4 et 4.7/5 sont présents dans la trousse mais veillez à préserver une épaisseur suffisante des parois crestales
4. Assembler sur le manche d'ostéotome sélectionné, l'embout convexe d'expansion adapté au diamètre de l'implant à poser à l'aide de la molette choisie.

Diamètre de l'implant	Séquence de forage et embouts convexes d'expansion à utiliser
Implant Ø3.5 & 3.2	Fraise-scie (1000 tr/min) puis foret pointeur (1200 tr/min) puis foret n°1 (1000 tr/min) puis foret n°2 (800 tr/min) puis embout convexe expenseur n°3
Implant Ø4 & 3.9	Idem implant Ø3.5 & 3.2 puis embout convexe expenseur n°4
Implant Ø5 & 4.7	Idem implant Ø3.5 & 3.2 puis embout convexe expenseur n°4 puis n°5

5. À l'aide du maillet téflon, percuter l'embout monté sur le manche jusqu'à la butée adaptée à la longueur de l'implant ou jusqu'au marquage laser correspondant à la longueur de l'implant dans le cas de la molette universelle.
6. Mettre en place l'implant TBR® en suivant le protocole opératoire de pose des implants TBR®.
7. Comblent éventuellement avec de l'os autogène ou un substitut osseux (Graftek® ou équivalent en se référant à la notice du fabricant), la travée. Si besoin, l'utilisation d'une membrane est aussi possible (Neomem® ou équivalent).

DÉSINFECTION, NETTOYAGE, STÉRILITÉ

Les instruments de la trousse d'ostéotomie et d'expansion osseuse sont vendus non stériles et doivent être désinfectés, nettoyés et stérilisés avant usage (cf. notice pour les pièces prothétiques TBR®).

Avertissement

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

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®.

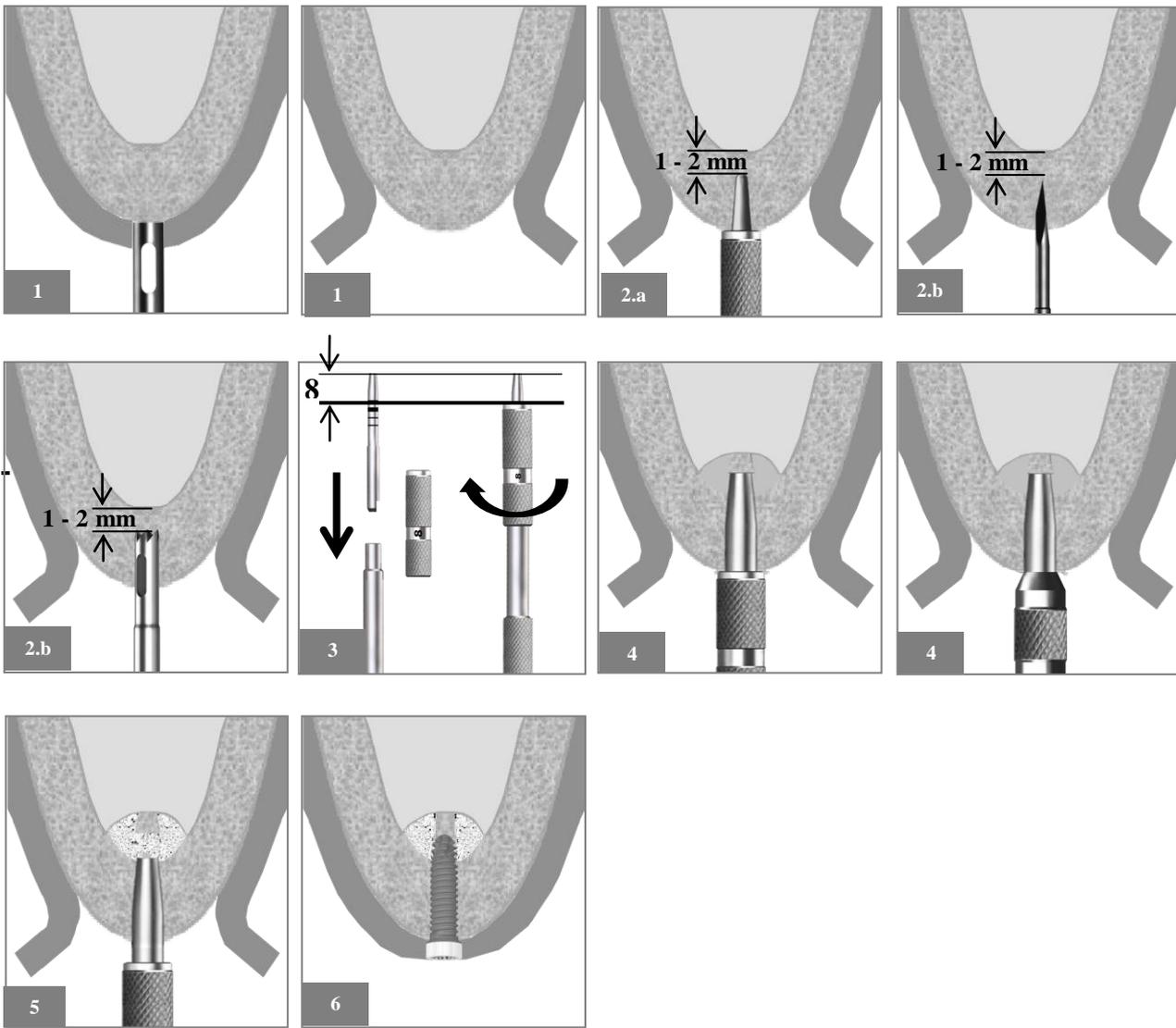
Nous conseillons de ne pas utiliser un produit TBR® dont l'emballage est endommagé ou dont l'étiquette est illisible.

FORMATION

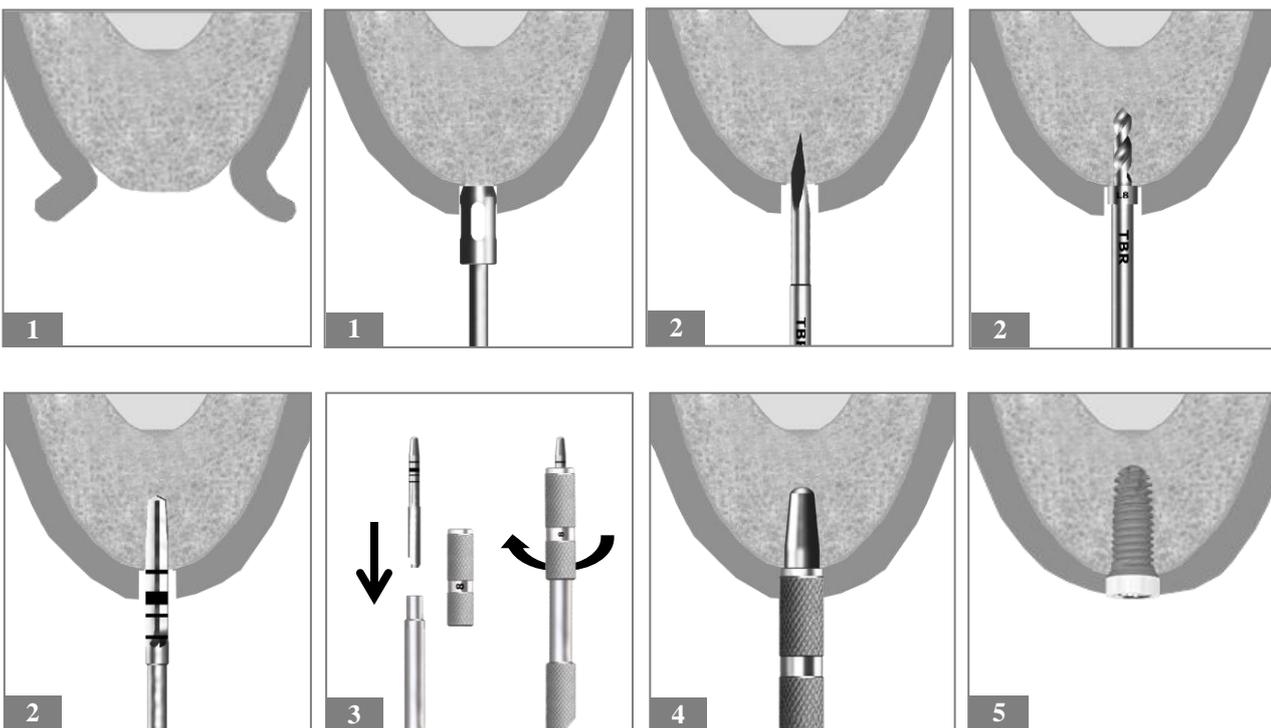
Le groupe TBR® propose des formations régulières sur l'implantologie et l'utilisation des produits de la gamme TBR®.

ILLUSTRATIONS DE LA NOTICE

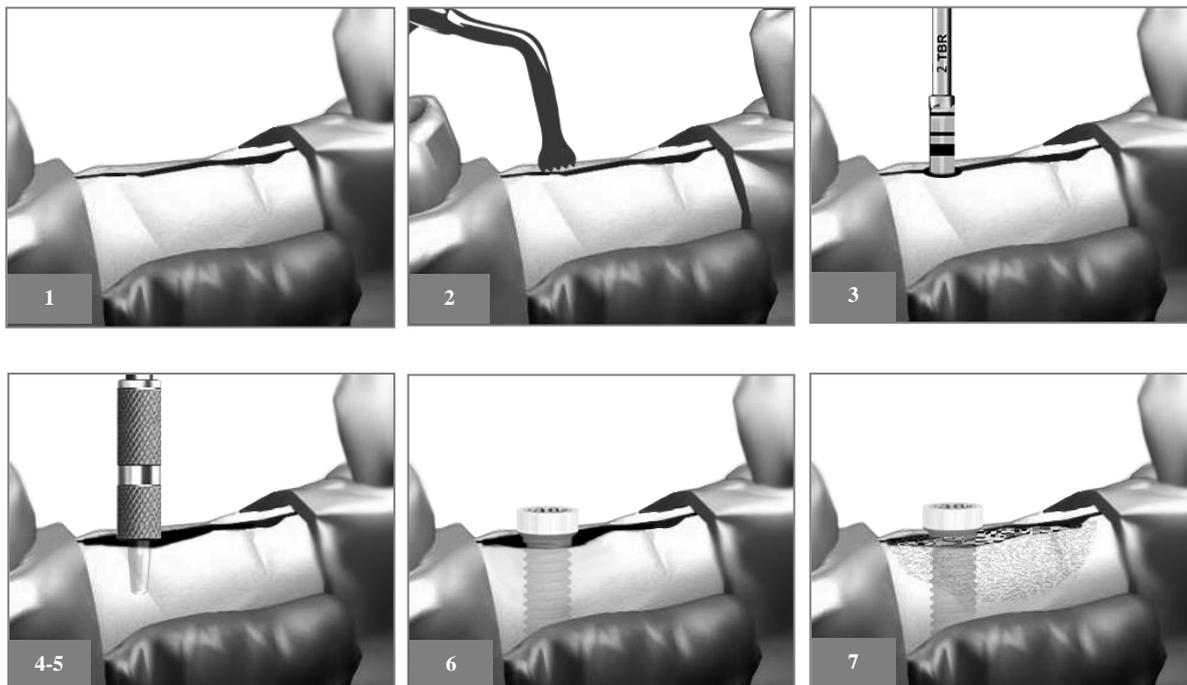
OSTÉOTOMIE :



DENSIFICATION OSSEUSE :



EXPANSION OSSEUSE TRANSVERSALE :



Apposition du marquage CE : 2016
Version : 08/2016 – Ed. 02 – Réf. C-NOT503