

Notice pour la trousse de guide chirurgical 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 guide chirurgical 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 de guide chirurgical TBR® nécessite l'utilisation de l'instrumentation spécifique et des implants TBR® ainsi que le strict respect des protocoles d'utilisation. L'utilisation de la trousse chirurgicale est indispensable et, à moins de ne se servir de cette trousse de guide chirurgical que pour pointer, l'utilisation de la trousse de forets à butées amovibles correspondante aux implants à poser l'est également.
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. La validation et la fabrication du guide restent sous la responsabilité du praticien, de son laboratoire de prothèse et de ses partenaires de planification et production de guides, et en aucun cas TBR®.
5. Chaque outil coupant (bistouri, foret ...) a une durée de vie d'une dizaine de forages.
6. Le praticien doit tenir compte des exigences réglementaires applicables en vigueur.
7. Des conditions parfaites d'asepsie et de stérilité du matériel sont également indispensables pour mener à bien cette opération.
8. En cas de dysfonctionnement, prévenir le fabricant.

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

INDICATIONS

Le guide chirurgical est fabriqué par le praticien, son laboratoire de prothèse ou un partenaire spécialisé à partir d'une planification faite antérieurement via un logiciel de planification ou d'un modèle en plâtre et/ou d'un guide radiologique validé par le praticien. Le guide chirurgical peut très bien être conçu pour un seul comme plusieurs implants.

Les pièces périphériques à la trousse (douilles, porte-douilles) ont pour indication la matérialisation des axes des implants TBR® à poser au sein du guide chirurgical à réaliser. La trousse de guide permet quant à elle d'assurer la séquence de forage respectant scrupuleusement les axes définis par le guide.

CONTRE-INDICATIONS

La trousse sert à la pose d'implants TBR® et ne génère pas de contre-indications supplémentaires à celles citées dans la notice fournie avec l'implant (cf. notice d'instructions pour l'utilisateur des implants TBR®). 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.

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.

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. 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 D'ASSEMBLAGE DES DOUILLES DANS LE GUIDE (CF. ILLUSTRATIONS EN FIN DE NOTICE) :

a) Pour un guide fabriqué à partir d'un logiciel de planification, il faut utiliser les bibliothèques de fichiers des implants et des douilles en suivant les instructions du fabricant du logiciel. Une fois le guide réalisé, il faut insérer les douilles en force en introduisant la douille par le côté biseauté facilitant son insertion. Chaque douille a un diamètre et une couleur spécifique au diamètre d'implant correspondant.

b) Pour un guide fabriqué à partir d'un modèle en plâtre, il faut placer les homologues d'implants correspondants (système d'implant et diamètre) aux endroits où sont prévus de poser les implants. Les porte-douilles seront vissés sur les homologues d'implants et maintiendront les douilles en place le temps de la finalisation du guide chirurgical.

- Pour fixer le guide sur le patient via des vis d'ostéosynthèse, il existe une douille spécifique. La longueur minimale devra être de 9 mm en plus de l'épaisseur gingivale et le diamètre de 1.5 mm maximum.

- Afin de guider les instruments rotatifs lorsque les butées n'ont pas encore été introduites à travers les douilles du guide, il existe des douilles longues qui peuvent être retouchées si nécessaire (exemple : hauteur occlusale disponible limitée) avec une fraise scie de la façon suivante : aucune retouche pour un implant de longueur 15 ou 15.5 mm, découpe au premier trait pour un implant longueur 13 et 11.5 mm, au second trait pour des implants de longueurs 8, 10 ou 10.5 mm.

PROCOLE OPÉATOIRE D'UNE POSE D'IMPLANTS TBR® AVEC GUIDE CHIRURGICAL (CF. ILLUSTRATIONS EN FIN DE NOTICE) :

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

Après asepsie parfaite et ininterrompue, anesthésie locale, le guide sera placé sur le patient soit en reposant sur les dents restantes ou sur la gencive. Il est possible de fixer le guide en utilisant des douilles pour vis d'ostéosynthèses qui seront placées de préférence dans la symphyse mandibulaire ou sur les faces vestibulaires du maxillaire supérieur en évitant tout obstacle anatomique et en respectant la notice du fabricant de ces vis. Une fois le guide en place, régler le moteur d'implantologie à un couple 45 N.cm, monté avec un contre-angle bague verte et sous irrigation, la technique opératoire doit prendre en compte les étapes suivantes :

Attention

Il faut mettre en rotation les instruments une fois qu'ils sont en butée de la gencive (bistouri circulaire) ou de la crête osseuse à l'intérieur de la douille. Toute l'instrumentation du protocole peut passer à travers la douille adaptée au diamètre. Cependant, le guide peut être retiré à n'importe quelle étape de la chirurgie implantaire.

1. Operculiser la gencive avec le bistouri circulaire adapté au diamètre de l'implant à poser entre 300 et 500 tr/min
2. Respecter la séquence instrumentale rotative adaptée au diamètre de l'implant à poser comme indiquée dans la notice de l'implant sauf que le pointeur et les forets à utiliser seront ceux de la trousse de guide chirurgical à l'exception du foret terminal qui sera celui de la trousse de foret à butées amovibles.

Diamètre de l'implant	Séquence de forage		
	Forets de la trousse de guide chirurgical à utiliser		Foret terminal de la trousse de forets à butées amovibles
	Sans butée	Avec butée correspondante à la longueur de l'implant à poser	
Pointage tout diamètre	Foret pointeur (1200 tr/min) N°1	puis foret n°1 de la trousse chirurgicale (1200 tr/min)	NA
Ø3.5 & 3.2	Foret pointeur (1200 tr/min) N°3	puis foret n°1 (1200 tr/min) puis foret n°2 (1000 tr/min)	Foret n°3 (800 tr/min)
Ø3.5 Z1-Connect (prendre douille Ø4)	Foret pointeur (1200 tr/min) N°4	puis foret n°1 (1200 tr/min) implant Ø4 puis foret n°2 (1000 tr/min) implant Ø4 puis foret n°3 (800 tr/min) implant Ø4	NA
Ø4 & 3.9	Foret pointeur (1200 tr/min) N°4	puis foret n°1 (1200 tr/min) puis foret n°2 (1000 tr/min) puis foret n°3 (800 tr/min)	Foret n°4 (600 tr/min)
Ø5 & 4.7	Foret pointeur (1200 tr/min) N°5	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)	Foret n°5 (500 tr/min)

3. Utiliser le taraud correspondant au diamètre et à la forme de l'implant jusqu'à arriver au fond de l'alvéole.

4. Mettre en place l'implant TBR® en suivant le protocole opératoire de pose des implants TBR®.

Remarque 1 : Si un obstacle bloque le passage de la tête de contre-angle, utiliser le prolongateur de foret de la trousse de guide chirurgical.

Remarque 2 : Si le guide est toujours en place lors de la mise en place de l'implant, la pose se fera uniquement à l'aide du mandrin pour contre-angle. À la fin de la pose de l'implant, retirer le guide.

DÉSINFECTION, NETTOYAGE, STÉRILITÉ

Les instruments de la trousse de guide chirurgical 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

