

Notice d'instructions pour l'utilisateur des implants 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 (stérile) : 1 implant TBR® avec sa vis de couverture (matière : Titane + Zirconium pour les implants Soft Tissue Level 1-temps).

Le pictogramme suivant  signifie : « Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ».

Avertissement

1. Les implants dentaires TBR® ne doivent être utilisés que par des chirurgiens dentistes, des stomatologistes, des chirurgiens maxillo-faciaux ou des chirurgiens spécialement formés.
2. Les implants de la gamme TBR® nécessitent l'utilisation spécifique de l'instrumentation chirurgicale et des pièces prothétiques de TBR® correspondant à la gamme d'implant utilisé 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 implants TBR® sont à usage unique. La réutilisation des implants dentaires, même restérilisés, 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.
6. En cas de doute, le praticien doit se rapprocher du médecin traitant du patient pour s'assurer que le traitement suivi par ce dernier (prise de médicaments, troubles biologiques, anamnèse, ...) ou son état général ne soient pas incompatibles avec la chirurgie implantaire.
7. Le praticien doit tenir compte des exigences réglementaires applicables en vigueur.

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

INDICATIONS

Les implants TBR® sont destinés à être 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, 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, parodonte, 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 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 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.

PROTOCOLE OPÉRATOIRE DES IMPLANTS TBR® :

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

1. MISE EN PLACE CHIRURGICALE DE L'IMPLANT : Après asepsie parfaite et ininterrompue, anesthésie locale, incision crestale (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 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 zircon.

1.1. SÉQUENCE INSTRUMENTALE ROTATIVE

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 et/ou irrigation interne) est nécessaire lors du forage ainsi que le respect de la chronologie dans le passage des forets de diamètre progressif. Les traumatismes thermiques qui ont une influence majeure sur la cicatrisation osseuse seront réduits si ces règles sont observées.

Le guide de perçage permet de déterminer la distance minimale entre deux perçages consécutifs et de paralléliser les puits de forage. La jauge graduée permet de contrôler la profondeur de perçage et de paralléliser l'implant avec une racine ou un implant voisin. Il est conseillé d'utiliser un guide chirurgical lors du forage.

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 :

Séquence de forage	TBR®
Foret pointeur – 1200 tr/min	
Foret droit à butée n°1 – TBR 1 – 1200 tr/min	
Foret n°2 adapté à la forme de l'implant à poser – TBR 2 – 1000 tr/min	
Foret n°3 adapté à la forme de l'implant à poser – TBR 3 – 800 tr/min	Implants Ø 3,2 et 3,5 mm
Foret n°4 adapté à la forme de l'implant à poser – TBR 4 – 600 tr/min	Implants Ø 3,9 et 4 mm
Foret n°5 adapté à la forme de l'implant à poser – TBR 5 – 500 tr/min	Implants Ø 4,7 et 5 mm

1. Trépaner l'os cortical avec le foret pointeur pour faciliter le passage du foret n°1.
2. Utiliser le foret à butée n°1 correspondant à la longueur de l'implant. Dans le cas de 2 implants consécutifs, utiliser le guide de perçage pour définir l'espace minimum et paralléliser les implants. Effectuer un contrôle radiologique avec la jauge graduée (du côté correspondant à la gamme d'implant utilisé) pour éventuellement corriger l'axe de forage.
3. Utiliser le foret n°2 jusqu'au marquage laser correspondant à la longueur de l'implant ou à la butée correspondante.
4. S'arrêter au foret n°3 pour les implants Ø 3.2 et 3.5 mm jusqu'au marquage laser correspondant à la longueur de l'implant ou à la butée correspondante.

5. S'arrêter au foret n°4 pour les implants Ø 3.9 et 4 mm jusqu'au marquage laser correspondant à la longueur de l'implant ou à la butée correspondante.
6. S'arrêter au foret n°5 pour les implants Ø 4.7 et 5 mm jusqu'au marquage laser correspondant à la longueur de l'implant ou à la butée correspondante.
7. Utiliser le taraud correspondant au diamètre et à la forme de l'implant jusqu'au marquage laser correspondant à la longueur de l'implant (vitesse maximale de rotation 15-20 tours/min).
8. Dans les cas d'os denses (sauf pour les implants cylindriques), utiliser l'alésoir correspondant au diamètre de l'implant jusqu'au marquage laser dans le cas du 1-temps chirurgical ou jusqu'au haut de la partie cylindrique pour les implants 2-temps.

1.2. MISE EN PLACE DES IMPLANTS TBR®

1. Retirer les deux opercules successifs de l'emballage pour exposer l'implant et la vis de couverture.
 2. Avec l'aide d'un mandrin pour clé à cliquet ou pour contre-angle, prélever l'implant de son logement. S'assurer que les connexions sont totalement emboîtées avant de le sortir. Retourner le mandrin avec l'implant dirigé vers le haut pour prévenir toute chute accidentelle.
 3. Visser l'implant dans le site préparé préalablement, c'est-à-dire dans l'alvéole osseuse en présence de sang (avec une vitesse de 15 à 20 tours/min pour la mise au contre-angle, sans irrigation). L'implant est enfoui dans l'os. Pour les implants 1 temps chirurgicaux, la bague zircone supra- osseuse a un trajet transgingival. S'assurer d'obtenir un bon ancrage primaire de l'implant dans l'os.
- Remarque :** si le vissage au contre-angle est incomplet, le finaliser à la clé à cliquet ou à la clé dynamométrique avec son mandrin.
4. Retirer le mandrin en tirant verticalement. (Si besoin, inverser la clé à cliquet ou la clé dynamométrique pour retirer le mandrin).
 5. Prélever la vis de couverture de son logement, et la maintenir vers le haut à l'aide de l'extrémité 6 pans (mandrin ou tournevis) pour prévenir toute chute accidentelle.
 6. Obturer l'implant avec la vis de couverture. Suturer la gencive (de part et d'autres de l'implant pour la technique non-enfouie).
 7. Contrôler radiologiquement le parfait emplacement de l'implant dans l'os.

Important

L'implant posé est stable. Cependant, un couple d'insertion trop élevé (supérieur à 45 N.cm) destiné à surmonter la résistance osseuse peut provoquer un endommagement de l'implant, une fracture ou une nécrose du site osseux.

2. MISE EN FONCTION DE L'IMPLANT

2.1. POUR LES IMPLANTS 2-TEMPS :

Après le délai nécessaire à la cicatrisation osseuse pour obtenir l'ostéointégration (environ 4 à 6 mois) et après asepsie, anesthésie, incision et mise à nu de l'implant, la vis de couverture est retirée à l'aide de l'extrémité 6 pans (mandrin ou tournevis). La vis de cicatrisation est alors mise en place. Suturer. L'implant, alors ostéointégré, présente une fixité clinique et un son clair à la percussion. Après cicatrisation des tissus mous, le composant prothétique TBR® correspondant est mis en place afin de rendre l'implant fonctionnel en respectant les principes prothétiques et occlusaux adaptés (voir protocole prothétique).

2.2. POUR LES IMPLANTS 1-TEMPS :

Après le délai nécessaire à la cicatrisation osseuse pour obtenir l'ostéointégration (environ 4 à 6 mois), la vis de couverture est retirée et le composant prothétique TBR® correspondant est mis en place afin de rendre l'implant fonctionnel en respectant les principes prothétiques et occlusaux adaptés (voir protocole prothétique).

Remarque : *Contrôler radiologiquement le parfait emboîtement du pilier dans l'implant et de la prothèse. Nous recommandons l'utilisation de prothèses implanto-portées et non dento-implanto-portées, et d'éviter les extensions.*

Important

Le praticien doit choisir le couple de serrage à appliquer lors du vissage des piliers à l'aide de la clé dynamométrique : nous recommandons un couple 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.

STÉRILITÉ

L'implant TBR® est stérilisé par rayons gamma à la dose minimale de 25 kGy. La stérilité n'est garantie que si l'emballage est intact. L'implant ne doit plus être utilisé après la date de péremption indiquée. Cet emballage ne doit être ouvert qu'au moment même de l'acte implantaire.

Avertissement

En cas de dommage ou souillure de l'emballage, l'implant ne sera ni repris ni échangé par le fabricant.

STOCKAGE - ÉLIMINATION

Stocker les implants dentaires 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 SUDIMPLANT 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 : 11/2016 – Ed. 09 – Réf. C-NOT500