


Notice d'instructions pour l'utilisateur des implants TBR® Slim 2.5



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

Contenu (stérile) : 1 implant TBR® Slim 2.5 (matière : Titane).

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

CE 0459

Avertissement

1. Les implants dentaires TBR® ne doivent être utilisés que par des chirurgiens dentistes, des stomatologues, des chirurgiens maxillo-faciaux ou des chirurgiens spécialement formés.
2. Les implants de la gamme TBR® nécessitent l'utilisation spécifique de l'instrumentation chirurgicale 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.

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

INDICATIONS

Les implants TBR® Slim 2.5 sont destinés à une mise en situation prothétique immédiate, 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 total mandibulaire, 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,
- l'axe des forces occlusales ne doit pas excéder 10° par rapport à celui de l'implant.

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 cristaux 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 aseptie 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

À l'aide du transparent sélecteur, le praticien doit s'assurer qu'il respecte **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 de foret de 0.6 mm ainsi que de l'encombrement de la partie transgingivale qui est de 3.25 mm pour l'implant Slim 2.5 Ball et 3 mm pour Slim 2.5 Abutment.

2. SÉQUENCE INSTRUMENTALE ROTATIVE ET MISE EN PLACE DES IMPLANTS (CF. TRIPTYQUE FOURNI AVEC L'IMPLANT)

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 est nécessaire lors du forage. Les traumatismes thermiques qui ont une influence majeure sur la cicatrisation osseuse seront réduits si ces règles sont observées.

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.

Séquence de forage	TBR®
Foret pointeur – 1200 tr/min	
Foret droit à butée n°1 L11.5 mm – TBR 1 – 1200 tr/min	➔ Slim 2.5 Ball et Slim 2.5 Abutment

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. Effectuer un contrôle radiologique avec la jauge graduée.

NB : l'axe de forage donnera l'axe d'émergence prothétique.

3. Retirer les deux opercules successifs de l'emballage pour exposer l'implant.
4. À l'aide d'un mandrin pour clé à cliquet dynamométrique (pour les implants Slim 2.5 Ball et Abutment) ou pour contre-angle (pour les implants Slim 2.5 Abutment uniquement), prélever l'implant de son logement. S'assurer que les pièces sont totalement emboîtées avant de le sortir. Retourner le mandrin avec l'implant dirigé vers le haut pour prévenir toute chute accidentelle.

Remarque : Lors de la pose avec le mandrin pour clé à cliquet dynamométrique :

- pour les implants Slim 2.5 Abutment, il faut dévisser et retirer la partie interne du mandrin à l'aide du tournevis hexagonal.
 - pour les implants Slim 2.5 Ball, il faut insérer et visser la partie interne du mandrin à l'aide du tournevis hexagonal.
5. Visser l'implant dans le site préparé préalablement (avec une vitesse de 15 à 20 tours/min pour la pose au contre-angle). S'assurer d'obtenir un bon ancrage primaire de l'implant dans l'os.
 6. Retirer le mandrin en tirant verticalement.
 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.

3. MISE EN FONCTION DE L'IMPLANT

L'implant est mis en situation pour une réhabilitation provisoire ou définitive tout en respectant les principes de l'ostéointégration (environ 4 à 6 mois) et les règles de l'occlusion.

Remarque : Nous recommandons l'utilisation de prothèses implanto-portées et non dento-implanto-portées.

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®.