

Notice d'utilisation 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
www.tbr.dental - E-mail : contact@tbr.dental

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>.

1. Description des implants TBR®

Le dispositif médical que vous venez de recevoir est un implant dentaire endo-osseux TBR® livré avec sa vis de couverture, tous deux étant à l'état stérile.

Le tableau ci-dessous décrit toutes les variantes des implants dentaires TBR® ainsi que leur composition :

	Tissue Level Z1									Bone Level														
Connexion	8						M			8						M								
Représentation																								
Gamme	Z1-Infinity			Z1-Connect			Z1-M			Infinity			Connect			Baby 8			M			Baby M		
Code couleur																								
Ø émergence du corps (mm)	3,5	4	5	3,5	4	5	3,2	3,9	4,7	3,5	4	5	3,5	4	5	4	5	3,2	3,9	4,7	3,9	4,7		
Longueur du corps (mm)	8 – 10,5 – 11,5 – 13 – 15,5			8 – 10,5 – 13 – 15,5			8 – 10 – 11,5 – 13 – 15			8 – 10,5 – 11,5 – 13 – 15,5			8 – 10,5 – 11,5 – 13 – 15,5			6			8 – 10 – 11,5 – 13 – 15			6		
Hauteur de col (mm)	1,5 – 2,5			1,5 – 2,5			1,5 – 2,5			Non applicable			Non applicable			Non applicable			Non applicable			Non applicable		
Composition du corps de l'implant et de la vis	Titane T60 grade 4 commercialement pur conformément à la norme EN ISO 5832-2 :2018 (fraction massique en pourcentage) : N≤0.05, C≤0.08, H≤0.0125, Fe≤0.50, O≤0.40, Ti le reste.																							
Composition du col transgingival	Zircone Y-TZP conforme à la norme EN ISO 13356 :2015 (en fraction massique en pourcentage) : ZrO ₂ +HfO ₂ +Y ₂ O ₃ ≥99.0, Y ₂ O ₃ >4.5 à ≤6, HfO ₂ ≤5, Al ₂ O ₃ ≤0.5, Autres oxydes≤0.5.									Non applicable														

2. Destination et indication des implants TBR®

Les implants TBR® sont destinés à être mis en place à l'arcade maxillaire ou mandibulaire chez les patients adultes de tout sexe partiellement ou totalement édentés en vue d'une restauration prothétique dans les cas suivants : édentement unitaire, édentement intercalaire, édentement partiel, édentement terminal, édentement total, stabilisation d'une prothèse amovible. Le volume et la qualité osseuse doivent être suffisants pour supporter les implants dentaires TBR®. La durée de vie des implants TBR® est de 15 ans en condition normale d'utilisation.

Les implants TBR® sont indiqués pour combler physiquement l'absence d'une ou plusieurs dents et pour rétablir la fonction masticatoire et l'esthétique du sourire chez le patient.

Ils doivent être utilisés par des praticiens de l'art dentaire spécialement formés sur les connaissances en implantologie pour une utilisation en toute sécurité et de manière appropriée, conformément à cette notice d'utilisation.

Les implants de la gamme TBR® nécessitent l'utilisation spécifique de l'instrumentation chirurgicale TBR®, de pièces prothétiques TBR® et de pièces de laboratoire TBR® correspondant à la gamme d'implant utilisé ainsi que le strict respect des protocoles d'utilisation.

3. Bénéfices cliniques

Les implants TBR® permettent la restauration de la fonction d'une ou des dents manquantes : ils s'ostéo-intègrent dans l'os de la mâchoire, sont biocompatibles, résistent aux forces masticatoires et fournissent un support aux composants prothétiques. Ainsi les bénéfices cliniques de la restauration de la fonction des dents manquantes, grâce à l'implémentation de tout le système dentaire TBR® sont :

- l'amélioration de la qualité de vie associée à l'ensemble de la procédure,
- l'amélioration de la fonction masticatoire associée à l'ensemble de la procédure.

4. 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, patient n'ayant pas atteint sa croissance osseuse,
 - situations soumises à des variations de pression (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, un rapport clinique couronne-implant défavorable),
- 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.

5. Mise en garde et précautions

En pré-opératoire

- Pour minimiser le risque d'infection, il est recommandé d'effectuer les procédures chirurgicales dans une salle adaptée, respectant des normes d'hygiène strictes. Bien qu'une stérilité absolue ne soit pas essentielle à la réussite de l'ostéo-intégration implantaire, il est impératif que le patient soit recouvert de champs stériles et que le chirurgien ainsi que l'assistant dentaire portent des tenues stériles.
- Des conditions parfaites d'asepsie et de stérilité du matériel sont également indispensables pour mener à bien cette opération. Une antibiothérapie sera prescrite 24 heures avant et poursuivie pendant 6 jours après l'intervention. Elle pourra être associée à une prescription d'anti-inflammatoires et d'antalgiques ; œdèmes et hématomes sont à considérer après toute implantation. L'application intermittente de poche de froid 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 pré-opératoires :
 - anamnèse générale et locale, information du patient,
 - examen clinique : hygiène, parodonte, occlusion, arcades dentaires, muqueuses,
 - examens biologiques (NFS, ...) et radiologiques : panoramique, scanner, rétroalvéolaire, etc.
- L'utilisateur doit s'assurer de l'absence d'anomalie 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, etc.), d'évaluer l'os résiduel et de détecter toute atteinte osseuse radio visible. 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.

Notice d'utilisation des implants TBR®

- Le choix de l'implant (au niveau de ses dimensions) peut aussi se faire à l'aide du transparent sélecteur TBR® pour radiographie correspondant à l'implant à poser par le professionnel de l'art dentaire.
- Les implants TBR® Tissue Level Z1 sont préconisés pour une pose en 1-temps chirurgical. Les implants TBR® Bone Level sont préconisés pour une pose en 2-temps chirurgical.
- Nous conseillons de ne pas utiliser un produit TBR® dont l'emballage est endommagé, précédemment ouvert ou dont l'étiquette est illisible.
- Le praticien doit tenir compte des exigences réglementaires applicables en vigueur du pays dans lequel il exerce.

Lors de l'opération

- L'inhalation ou l'ingestion de produits peut entraîner une infection ou une blessure physique imprévue.
- Le praticien doit contrôler radiologiquement que l'implant dentaire TBR® a bien été mis en place.
- En cas de dommage ou souillure de l'emballage, l'implant ne sera ni repris ni échangé par le fabricant.
- En cas de dysfonctionnement, il faut prévenir le fabricant.

En post-opératoire

- Informations de sécurité concernant l'imagerie par résonance magnétique (IRM) :
Les produits de la gamme TBR® n'ont pas fait l'objet d'évaluation de la sécurité et de la compatibilité dans un environnement à résonance magnétique.
- 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®. Les implants TBR® sont livrés avec un certificat d'authenticité sur lequel l'étiquette de traçabilité des implants peut être collée afin de fournir une traçabilité au patient.

Autres

- 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.
- Tout incident grave éventuel en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident grave s'est produit.
- Conformément à l'article 32 du règlement européen sur les dispositifs médicaux (RDM) 2017/745, le résumé de sécurité et de performance peut être consulté sur la base de données européenne EUDAMED (dès qu'elle sera disponible) : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/> ou sur simple demande écrite (cf. le début de cette notice pour nos informations de contact).

6. Avertissement

Le patient doit être informé que :

- En cas de complications, il faut immédiatement consulter son praticien.
- Les activités physiques demandant un effort important doivent être évitées pendant au moins 4 semaines après l'intervention.
- Les implants et prothèses métalliques peuvent altérer les capacités de diagnostic d'imagerie par résonance à haut champ magnétique.
- Une hygiène rigoureuse et non traumatique de la cavité buccale du patient est recommandée ainsi que des visites de contrôle régulières.
- Les prescriptions médicamenteuses faites éventuellement par le praticien doivent être respectées.
- Un certificat d'authenticité lui permet de conserver la traçabilité des dispositifs implantés.

7. Risques résiduels et effets indésirables

Les effets indésirables peuvent être les suivants :

- les risques liés à la chirurgie implantaire (risques liés à l'anesthésie locale ou générale, hémorragique, infectieux, oslérien, etc.),
- la paresthésie, le contact avec des obstacles anatomiques,
- la résorption tissulaire, la fracture de tables osseuses,
- la fracture du dispositif médical,
- la communication bucco-sinusienne et bucco-nasale,
- l'exposition inhabituelle à la cavité buccale des dispositifs médicaux,
- la réaction allergique (ou hypersensibilité) aux composants constitutifs de l'implant,
- la péri-implantite.

Notice d'utilisation des implants TBR®

Une absence d'ostéointégration peut être observée en raison de facteurs spécifiques tels que les infections, une ostéotomie inadéquate, maladies ou problèmes systémiques, absence ou défaut d'irrigation, utilisation d'instruments non spécifiques, traumatisme occlusal, non-respect des contre-indications ou manque de formation spécifique. Cet échec d'ostéointégration entraîne la perte ou le retrait de l'implant.

8. Stérilisation

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

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).

9. Stockage – Manipulation – Élimination

Les implants dentaires TBR® doivent être stockés 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 emballages et des produits doit se faire selon la réglementation nationale applicable en vigueur. Les déchets résultant de l'intervention (conditionnement, parties extraites, etc.) doivent être traités comme des déchets médicaux sous la responsabilité de l'utilisateur.

10. Mode d'emploi des implants TBR®

Les étapes principales de la mise en place des implants TBR® sont les suivantes :

- Planification des étapes de traitement (avec notamment le choix dimensionnel de l'implant),
- Préparation du site implantaire avec la séquence chirurgicale,
- Mise en place de l'implant au contre-angle ou manuellement,
- Délai de cicatrisation osseuse de 4 à 6 mois (plus si aménagement tissulaire pré ou per-opératoire, faible ancrage primaire, etc.) mais cette décision reste à la seule appréciation du praticien dentaire.

Les instructions détaillées d'utilisation des implants dentaires TBR®, notamment sur la préparation du site implantaire et sur la mise en place de l'implant, sont décrites pour chacune de nos gammes dentaires dans des protocoles opératoires disponibles sur notre site internet <http://ifu.tbr.dental> rubrique « Protocoles » :

		Référence	Désignation
Implants Tissue Level Z1	Z1-Infinity	P-FR500ZI	Protocole chirurgical Implant Z1-Infinity
	Z1-Connect	P-FR500ZC	Protocole chirurgical Implant Z1-Connect
	Z1-M	P-FR500ZM	Protocole chirurgical Implant Z1-M
Implants Bone Level	Infinity	P-FR500I	Protocole chirurgical Implant Infinity
	Connect	P-FR500C	Protocole chirurgical Implant Connect
	Baby 8	P-FR500B8	Pose chirurgicale des implants courts Baby  6mm
	M	P-FR500M	Protocole chirurgical Implant 
	Baby M	P-FR500BM	Pose chirurgicale des implants courts Baby  6mm
Tous les implants		P-FR500DI	Protocole Dépose Implants

11. Compatibilité des produits

La gamme d'implants et d'éléments prothétiques TBR propose une grande variété de configurations pour répondre à divers besoins cliniques. Il est essentiel de noter que seuls les composants TBR spécifiquement conçus pour être compatibles avec la connexion de l'implant choisi doivent être utilisés. Cette compatibilité garantit une intégration optimale et un fonctionnement sûr du système implantaire.

Gamme d'implant	Type de connexion	Composants compatibles	Instrumentations compatibles
Gamme Tissue Level Z1	Octogonale interne	Gamme Tissue Level Z1 	
		LOCATOR® (pilier fabriqué par ZEST ANCHORS)	

Notice d'utilisation des implants TBR®

Gamme d'implant	Type de connexion	Composants compatibles	Instrumentations compatibles
Gamme Bone Level	Hexagonale interne	Gamme Tissue Level Z1 	Ancillaires de pose des implants TBR® Tissue Level Z1 et Bone Level
	Hexagonale interne	LOCATOR® (pilier fabriqué par ZEST ANCHORS)	
	Octogonale interne	Gamme Bone Level 	Ancillaires de mise en charge des implants TBR® Tissue Level Z1 et Bone Level
	Octogonale interne	LOCATOR® (pilier fabriqué par ZEST ANCHORS)	
	Hexagonale interne	Gamme Bone Level 	
	Hexagonale interne	LOCATOR® (pilier fabriqué par ZEST ANCHORS)	

Pour des informations supplémentaires sur la compatibilité produit, veuillez consulter les documentations mentionnées ci-dessous :

- Gamme Tissue Level Z1 – *Catalogue produits, implants Tissue Level avec col Zircon (Référence : Z-FZ1)*
- Gamme Bone Level Z1 – *Catalogue produits, implants Bone Level (Référence : Z-FBONELEVEL)*

12. Symboles

Les symboles suivants peuvent figurer sur l'étiquette du dispositif ou dans les informations accompagnant le dispositif :

Symbole	Description du symbole	Origine du symbole
	Fabricant	EN ISO 15223-1: 2021
	Référence catalogue.	EN ISO 15223-1 : 2021
	Code de lot.	EN ISO 15223-1 : 2021
 AAAA-MM-JJ	Date limite d'utilisation (au format Année-Mois-Jour).	EN ISO 15223-1 : 2021
 AAAA-MM-JJ	Date de fabrication (au format Année-Mois-Jour).	EN ISO 15223-1 : 2021
	Identifiant Unique de Dispositif.	EN ISO 15223-1 : 2021
	Marquage CE.	RDM 2017/745
 http://ifu.tbr.dental	Consulter les instructions d'utilisation électroniques (avec l'indicateur d'instructions d'utilisation électroniques).	EN ISO 15223-1 : 2021
	Stérilisé par irradiation.	EN ISO 15223-1 : 2021
	Système de barrière stérile double.	EN ISO 15223-1 : 2021
	Attention.	EN ISO 15223-1 : 2021
	Ne pas réutiliser.	EN ISO 15223-1 : 2021
	Ne pas restériliser.	EN ISO 15223-1 : 2021
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation.	EN ISO 15223-1 : 2021
 10°C – 30°C	Limites de température (min 10°C/ max 30°C).	EN ISO 15223-1 : 2021
	Craint l'humidité.	EN ISO 15223-1 : 2021
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	EN ISO 15223-1 : 2021
	Dispositif Médical.	EN ISO 15223-1 : 2021