

Mode d'emploi

Systèmes d'implants BoneTrust®

CHAMP D'APPLICATION DU MODE D'EMPLOI

Système d'implants BoneTrust® du fabricant Medical Instinct® Deutschland GmbH (Graseweg 24 - D-37120 Bovenden - www.medical-instinct.com) conformément au règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745 :

Tableau 1: Groupes de produits et informations complémentaires

Groupe de produits	Base UDI-DI	Informations d'utilisation
Implants dentaires	++EMEIO100RS	Catalogue de produits BoneTrust®, catalogue de produits Bonetrust® mini, catalogue de produits BoneTrust® guide
Piliers	++EMEIO300S4	Catalogue de produits BoneTrust®, catalogue de produits BoneTrust® mini, manuel prothétique
Façonneurs de gencive	++EMEIO400S9	Catalogue de produits BoneTrust®, manuel prothétique
Vis de maintien	++EMEIO600SK	Catalogue de produits BoneTrust®, manuel prothétique
Vis de fermeture	++EMEIO650T2	Catalogue de produits BoneTrust®
Forets	++EMEIO800SV	Catalogue de produits BoneTrust®, mode d'emploi forets BoneTrust® et catalogue de produits BoneTrust® guide
Outils mécaniques	++EMEIO1000RU	Catalogue de produits BoneTrust®, manuel prothétique et catalogue de produits BoneTrust® guide
Outils manuels	++EMEIO900T2	Catalogue de produits BoneTrust®, manuel prothétique et catalogue de produits BoneTrust® guide
Composants d'empreinte	++EMEIO500SE	Catalogue de produits BoneTrust®, catalogue de produits BoneTrust® mini, manuel prothétique
Butées d'arrêt de forets	++EMEIO700SQ	Catalogue de produits BoneTrust®, mode d'emploi forets BoneTrust®

Pour de plus amples informations et des représentations schématiques, il convient de consulter les brochures des produits correspondants. Celles-ci peuvent être demandées à l'adresse info@medical-instinct.de.

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Population de patients

Le système d'implants BoneTrust® est destiné à la réhabilitation orale fonctionnelle et esthétique des mâchoires édentées et partiellement édentées dont la croissance alvéolaire est terminée.

Description du produit

Le système d'implants BoneTrust® (famille de produits BoneTrust®) comprend les produits suivants :

Dispositifs médicaux implantables

- implant dentaire, stérile
 - toujours en unité d'emballage avec accessoires : vis de maintien, vis de fermeture, pilier de mise en place (modèle du pilier)
- piliers, stérilisables avant utilisation

Chacun de ces produits est disponible en plusieurs variantes de modèles.

Accessoires implantables

- façonneur gingival, stérilisable avant utilisation
- vis de maintien, stérilisables avant utilisation
 - en cas de livraison avec des vis dentaires en unité d'emballage : stérile
- vis de fermeture, stérilisables avant utilisation
 - en cas de livraison avec un implant dentaire dans l'unité d'emballage : stérile

Chacun de ces produits est disponible en plusieurs variantes de modèles.

Accessoires non implantables

- outils, stérilisables avant utilisation
- forets, stérilisables avant utilisation

Chacun de ces produits est disponible en plusieurs variantes de modèles.

Les produits de la famille de produits BoneTrust® ne doivent être utilisés que les uns avec les autres et ne sont pas destinés à être utilisés avec d'autres produits. Les produits stérilisables peuvent être nettoyés et stérilisés.

Utilisation conforme à l'usage prévu

Destination des dispositifs médicaux implantables

Les implants dentaires et les piliers BoneTrust® sont destinés à l'implantation orale et servent de structure de support pour les restaurations prothétiques.

Destination des accessoires implantables

Les vis de fermeture empêchent la croissance des tissus mous dans l'implant dentaire pendant la phase de cicatrisation.

Les vis de maintien sont utilisées pour ancrer les piliers sur les implants dentaires et les prothèses dentaires sur les piliers.

Les façonneurs gingivaux servent à façonner les tissus mous après l'exposition de l'implant dentaire et à éviter que la muqueuse ne repousse sur l'implant dentaire.

L'utilisation est limitée à la combinaison avec des implants dentaires et des piliers BoneTrust®.

Destination des accessoires

Les outils servent à l'insertion, au vissage ou au dévissage mécaniques de produits dentaires implantables.

Les forets servent à la préparation osseuse du support osseux pour les implants dentaires.

L'utilisation est limitée à la combinaison avec des implants dentaires BoneTrust®, des piliers et des accessoires implantables.

Indications

Les implants BoneTrust® servent, après la perte d'une ou de plusieurs dents, à remplacer la racine dentaire pour une restauration fonctionnelle et esthétique des maxillaires ou mandibules partiellement édentés ou édentés.

En l'absence de contre-indications, les implants BoneTrust peuvent être utilisés pour une implantation immédiate, une implantation précoce et une implantation tardive.

Les implants BoneTrust® de diamètre réduit (Ø 3,0 et 3,4 mm) ont des indications limitées et sont destinés à être utilisés en cas de largeur réduite de la crête (min. 5,0 mm) avec une charge plus faible. En raison de leur résistance mécanique inférieure à celle des implants de Ø 4,0 mm, ces implants ne doivent être utilisés que pour les indications suivantes :

- prothèse unitaire pour les incisives latérales dans le maxillaire supérieur et inférieur, ainsi que pour les incisives centrales dans le maxillaire inférieur,
- prothèse fixe, en cas de construction prothétique solidarisée et en association avec des implants de diamètre standard Ø 4,0 mm,
- prothèse amovible, avec au moins 4 implants en solidarisation primaire,
- pour l'augmentation des piliers.

Les implants *BoneTrust® mini/mini+* sont des implants provisoires destinés exclusivement à la restauration provisoire de bridges et de prothèses. Les implants doivent être retirés après une période maximale de 9 mois.

Contre-indications

Les contre-indications absolues sont les alvéoles d'extraction infectées, les ostéites apicales (inflammation de l'os) et les défauts osseux ainsi que les parodontites non traitées et, en outre, les contre-indications qui s'appliquent à la chirurgie implantaire en général.

Les situations suivantes peuvent réduire la probabilité de réussite du traitement implantaire :

- maladies générales et pathologiques de la mâchoire,
- insuffisance de la quantité d'os nécessaire à la mâchoire,
- mise en danger des structures anatomiques dans la région de l'intervention prévue,
- infections dans la zone d'implantation,
- hygiène buccale insuffisante, manque de volonté pour la réhabilitation orale globale,
- en cas d'allergie ou d'hypersensibilité aux matériaux utilisés,
- capacité de cicatrisation limitée et carence en nutriments en raison d'une maladie ou d'une (radio)thérapie, ainsi qu'en raison de l'abus d'alcool ou de drogues,
- le tabagisme peut également compromettre le succès de l'implantation,
- bruxisme,
- pont entre la dent naturelle et l'implant,
- durée de cicatrisation inférieure à 3 mois à la mandibule et inférieure à 6 mois au maxillaire*,
- utilisation d'outils non compatibles,
- utilisation de produits combinés non compatibles (fabricants tiers).

* non applicable aux implants BoneTrust® mini et mini+

En outre, pour les implants BoneTrust Balance, les situations suivantes peuvent réduire la probabilité de réussite du traitement implantaire :

- ponts/couronnes à pendentifs (mésiaux ou distaux),
- largeur de l'élément intermédiaire entre deux piliers supérieure à la largeur d'une prémolaire,
- diamètre de l'implant 4,0 mm pour un implant unitaire en cas d'espace supérieur à la largeur des prémolaires,
- diamètre de l'implant 4,0 mm pour les incisives centrales supérieures, les canines, les molaires ou les piliers de bridge,
- pas de mesure de protection sûre possible pour les implants monoblocs ou manque de compliance du patient.

En général, en implantologie, malgré l'utilisation de matériaux biocompatibles, il existe un faible risque que les implants ne s'intègrent pas dans l'os. Une surcharge osseuse ou une infection bactérienne peuvent parfois entraîner la perte d'implants ou de structures osseuses, et dans de rares cas, les nerfs sensitifs ou les racines dentaires voisines peuvent être endommagés. Les risques sont un diabète mal contrôlé avec un taux de glycémie fluctuant, une mauvaise hygiène buccale et une perte osseuse. Le risque de perte d'un implant est plus élevé en cas de prise de bisphosphonates par voie orale et/ou intraveineuse.

Risques et effets secondaires

Les risques, les complications et les effets secondaires peuvent être divisés en risques, complications et effets secondaires peropératoires et postopératoires.

Risques, effets secondaires et complications peropératoires

Lésion de structures importantes :

- nerf mandibulaire (Nervus alveolaris inferior) ;
- nerf lingual (Nervus lingualis) ;
- dents voisines ;
- parties molles ;
- de la mâchoire ;
- hémorragies (vaisseaux).

Risques, effets secondaires et complications postopératoires

Complications précoces :

- saignement / ecchymose ultérieurs ;
- gonflement ;
- infection ;
- troubles de la cicatrisation.

Complications tardives :

- péri-implantite ;
- perte de l'implant.

SECURITE


Généralités


Utilisation uniquement dans le cadre de l'usage prévu dans les cabinets dentaires ou les cliniques dentaires par des dentistes ou des chirurgiens maxillo-faciaux.

Lisez entièrement ce mode d'emploi. Conservez le mode d'emploi pour pouvoir vous y référer ultérieurement. En cas de non-respect du mode d'emploi, des blessures ou des dommages au produit ne peuvent être exclus.


Avant de commencer le traitement, chaque patient doit être soigneusement évalué, tant du point de vue de la médecine générale que de la médecine dentaire. Avant le traitement implantaire, les maladies pathologiques de la mâchoire et de la denture résiduelle doivent être guéries ou le processus de guérison doit déjà avoir commencé. La qualité et la quantité d'os, les infections locales ou les perturbations du processus de guérison débutant sont des facteurs qui peuvent influencer la cicatrisation de l'implant. Afin de déterminer la longueur optimale de l'implant et d'éviter toute lésion nerveuse, l'espace disponible doit être clarifié au préalable (contrôle radiographique). L'utilisation et le choix des implants appropriés ne doivent être évalués et réalisés que par un personnel médical spécialisé ayant reçu une formation chirurgicale.


Conception des consignes de sécurité

REMARQUE  Le mot REMARQUE désigne des consignes générales de sécurité dont le non-respect peut entraîner une dégradation ou des désagréments à court terme.

ATTENTION  La mention ATTENTION signale des dangers qui, s'ils ne sont pas évités, peuvent entraîner des blessures ou nuire au traitement.

Consignes générales de sécurité, responsabilité et garantie

 L'utilisation de composants étrangers au système peut compromettre le fonctionnement du système d'implants BoneTrust® et exclut toute garantie ou remplacement par Medical Instinct® Deutschland GmbH. Cela vaut en particulier pour les méthodes d'application différentes non recommandées. Le traitement et l'utilisation des produits Medical Instinct® Deutschland GmbH ne sont pas sous notre contrôle et relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur. Nous déclinons toute responsabilité pour les dommages qui pourraient en résulter.

 Avant chaque traitement, effectuez une anamnèse, y compris un diagnostic par imagerie, et informez le patient de tous les risques, effets

secondaires et intolérances.



En cas d'utilisation intraorale, veillez à ce que les produits soient protégés contre l'aspiration ou les chutes.



Avant l'utilisation, vérifiez que le produit est adapté à l'usage prévu. Vérifiez le code couleur et l'étiquetage afin d'éviter toute confusion entre les différentes variantes du produit.



Les implants sont des produits à usage unique livrés stériles. La réutilisation ou la re-stérilisation des dispositifs à usage unique n'est pas autorisée. La réutilisation ou la re-stérilisation de dispositifs à usage unique entraîne un risque accru d'infection et une sécurité fonctionnelle sans risque ne peut pas être garantie.



Vérifiez avant l'utilisation que les produits et l'emballage interne ne sont pas endommagés. Les produits endommagés ou dont l'emballage est endommagé ne doivent pas être utilisés. La stérilité n'est plus garantie si l'emballage est endommagé ou déjà ouvert. Une utilisation après la date de péremption n'est pas autorisée.



Les implants doivent être protégés de l'humidité dans leur emballage scellé intact.

APPLICATION

Préparation générale



Les informations relatives à la préparation des forets et outils figurent dans les *Instructions de préparation* correspondantes.



Vérifier que le produit est intact avant de l'utiliser. Tout dommage peut entraîner des blessures et compromettre l'efficacité du traitement.



Les implants ont été stérilisés aux rayons bêta (implants en titane) ou à l'oxyde d'éthylène (implants en céramique) et ne doivent plus être utilisés après la date de péremption.

Les piliers et les accessoires implantables sont livrés non stériles et doivent donc être stérilisés avant utilisation.

Planification du traitement



Des lacunes dans l'anamnèse du patient, le diagnostic préopératoire et la planification du traitement peuvent entraîner une perte précoce de l'implant.

L'examen clinique et radiologique du patient ainsi que l'analyse du modèle sont des conditions indispensables à la réussite du traitement implantaire. Effectuez soigneusement le diagnostic préopératoire et documentez la planification du traitement.

Procédure d'insertion de l'implant



Pour l'utilisation des forets, consulter le *mode d'emploi des forets* avant utilisation afin d'étudier les consignes générales de sécurité.



Les implants insérés doivent être stables en premier lieu. Les forets et les outils doivent être sécurisés afin d'éviter toute aspiration accidentelle par le patient.



Dans les conditions d'utilisation normales, la durée de vie des forets est estimée à environ 10 cycles d'utilisation et de retraitement, sur la base de l'expérience pratique.

Il est essentiel de traiter les tissus durs et mous avec ménagement afin de créer des conditions optimales pour la cicatrisation des systèmes d'implants BoneTrust®. L'intervention doit être réalisée de la manière la plus atraumatique possible et nécessite un haut degré de précision et de soin. Le forage parallèle à l'aide de forets aiguisés appropriés doit être effectué selon le type de foret à des vitesses différentes (voir mode d'emploi des forets), en veillant à un refroidissement suffisant de la pointe du foret afin d'éviter un traumatisme thermique qui pourrait empêcher une ostéointégration réussie de l'implant. Nous recommandons d'utiliser une solution saline physiologique et stérile comme liquide de refroidissement.



En ce qui concerne les modes d'emploi, les guides et les documents, il faut veiller à ce qu'ils aient une révision récente.

L'insertion des implants doit être effectuée avec un couple de 35 Ncm opt., 50 Ncm max. (25 tr/min), que ce soit mécaniquement ou manuellement.

Réalisation de l'opération



Toute contamination de l'implant doit être évitée.

L'implantation est un acte chirurgical. Elle doit être réalisée selon les règles de la chirurgie (information, stérilité, suivi). Il faut impérativement veiller à traiter les tissus durs et mous avec ménagement pour créer des conditions de cicatrisation optimales.

1. Préparez le site implantaire en fonction du protocole chirurgical choisi et de la taille et de la longueur de l'implant.
2. Retirez l'emballage extérieur en papier et sortez délicatement le conteneur en verre de l'emballage blister ouvert.
3. Retirez l'unité de l'implant du tube en verre en tirant légèrement sur le bouchon.
4. Insérez maintenant l'implant dans le site implantaire préparé en tournant légèrement le bouchon, puis retirez ensuite le bouchon du porte-implant ou de la tête de l'implant en tirant dès que l'implant tient dans le forage. (BoneTrust® balance et BoneTrust® mini).
5. Placez l'outil correspondant entièrement sur l'hexagone du pilier de pose de l'implant ou, pour les implants monoblocs BoneTrust® balance et BoneTrust® mini, sur la tête de l'implant. Vissez l'implant à faible vitesse (max. 25 tr/min, opt. 35 Ncm, max. 50 Ncm). Pour le positionnement final, la clé à cliquet peut être utilisée pour un alignement précis.
6. Pour le positionnement ultérieur des piliers, il est nécessaire d'aligner un angle du porte-implant en direction vestibulaire/labiale.
7. Les implants doivent être placés légèrement sous la crête.
8. Le couple de serrage recommandé lors de l'insertion de l'implant est opt. 35 Ncm, max. 50 Ncm (25 tr/min), indépendamment du diamètre de l'implant.



Les couples de serrage prescrits doivent être impérativement respectés. Un dépassement vers le bas ou vers le haut peut entraîner des lésions structurelles et une perte prématurée de l'implant.

Fermeture de la plaie

Avant de recouvrir la gencive d'une suture après l'insertion, l'implant doit être fermé. Cela peut être réalisé à l'aide d'une vis de fermeture ou d'un façonneur de gencive.

Vérifiez que l'intérieur de l'implant ne contient pas de résidus de sang ou de tissus. S'ils sont visibles à l'intérieur de l'implant, ils doivent être retirés avant la fermeture. La vis de fermeture et le façonneur gingival doivent être légèrement vissés à la main.

Effectuez ensuite une fermeture de la suture sans tension et étanche à la salive. Si la cicatrisation des tissus mous est normale, celle-ci peut être retirée après 8 à 10 jours. En cas de déhiscence potentielle de la suture, une révision chirurgicale avec recouvrement doit être effectuée rapidement.

Phase de cicatrisation

La phase de cicatrisation est généralement de trois mois dans la mâchoire inférieure et de six mois dans la mâchoire supérieure. En fonction de la qualité osseuse et de l'anatomie, cette période peut être plus courte ou plus longue. Une fois la phase de cicatrisation et la formation de la gencive terminées, la restauration prothétique peut commencer.

Connexion de la superstructure

1. Insérez le pilier choisi dans l'implant. Veillez au positionnement correct du pilier. Aucun espace ne doit être visible entre le pilier et l'implant. Si un contrôle visuel n'est pas possible, vérifiez le bon positionnement à l'aide d'une sonde ou, le cas échéant, d'une radiographie.
2. Reliez le tournevis à la clé à cliquet dynamométrique et insérez la vis de fixation dans l'ouverture prévue du pilier.
3. Vous pouvez ensuite relier le pilier à l'implant à l'aide de la vis de maintien. Le couple de serrage recommandé pour les vis de maintien du pilier est de 20 Ncm.
4. Veillez à ce que le tournevis soit exactement positionné dans la tête de la vis. Les tournevis usés, étrangers ou manipulés endommagent la vis lors du serrage. Lors de la mise en place définitive, il faut toujours utiliser une vis de fixation neuve, non utilisée, afin d'éviter un desserrage ultérieur de la vis.

5. Il est également possible d'insérer la vis de maintien à l'aide d'un contre-angle. Pour ce faire, reliez le tournevis au contre-angle. La vis de maintien est insérée dans le canal de la vis et serrée à l'aide du contre-angle (20 Ncm).

Lors du vissage à l'aide d'un contre-angle, le couple de serrage doit être contrôlé avec précision. Si votre contre-angle ne permet pas de mesurer le couple, nous recommandons le vissage manuel à l'aide d'une clé à cliquet dynamométrique.



Une fois le vissage effectué, le tournevis peut être retiré de la vis de maintien en tirant légèrement dessus.

Suivi / Entretien final

Informez le patient en détail sur les mesures d'hygiène buccale nécessaires. Recommandez au patient de se rendre régulièrement à la consultation de suivi.



Avant la restauration prothétique finale, la vis de connexion doit être resserrée une nouvelle fois. Idéalement, la vis de connexion de la restauration prothétique doit être resserrée une nouvelle fois - si possible - au bout de 3 mois.

Après l'implantation, l'un des autocollants (étiquette) sur le blister doit être retiré et collé dans le certificat d'implantation. Toutes les autres informations doivent y être ajoutées à la main.

INFORMATIONS RELATIVES A LA SECURITE DE L'IRM

La sécurité et la compatibilité du système d'implants dans l'environnement RM n'ont pas été testées. Il n'a pas été testé quant à l'échauffement, la migration ou les artefacts d'image. La sécurité du produit dans l'environnement RM est donc inconnue. Le scannage d'un patient avec ce produit peut entraîner des blessures pour le patient.

Selon la littérature scientifique actuellement disponible, on peut supposer que le titane en tant que matériau reflète l'état de la technique. En outre, les connaissances actuelles suggèrent que le titane n'a que peu d'effets. Les implants en céramique représentent une restauration implantaire sans

métal. La décision individuelle concernant l'utilisation de l'examen par résonance magnétique relève toutefois de la responsabilité du radiologue dans chaque cas particulier.

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Documentation

À des fins de documentation, il convient de retirer la partie découpée de l'étiquette produit collée. Collez celle-ci dans la carte d'implant et dans la carte de patient

Informations sur le matériel

Tableau 2: Informations sur le matériel

Groupe de produits	Produits	Matériel	Consigne de sécurité
Implants dentaires	Implants BoneTrust® plus/ cone+/ cone PWR/ hex PWR/mini/ mini+	Titane Grade 4 (3.7065)	-
	BoneTrust® balance	Oxyde de zirconium	-
Piliers	Esthetic Abutments, base céramique, Wide Body Abutments, bases de collage, pilier double couronne, Direct Abutments, "Lucky Lock" Abutments, patrices/matrices	Titane Grade 5 (3.7165)	-
	Coiffe provisoire BoneTrust balance	TECAPEEK MT classix white	-
	UCLA Abutments HSL	Platine/Or	-
	UCLA Abutments NEM	Platine/Iridium	-
	Matrices "Lucky Lock"	Polyamide	-
	Joint torique pour vis à tête sphérique	Silicone	-
Façonneurs de gencive	Façonneur de gencive BoneTrust balance, Coiffe provisoire	TECAPEEK MT classix white	-
	Façonneur de gencive Direct, façonneur de gencive, façonneur de gencive « Suisse », façonneur de gencive Wide Body, façonneur de gencive cone+, façonneur de gencive cone+ « Suisse », façonneur de gencive Wide Body cone+	Titane Grade 5 (3.7165)	-
Vis	Coiffes de cicatrisation, pilier de pose de l'implant et vis de maintien	Titane Grade 5 (3.7165)	-
Forets	Poinçon pour la gencive, foret de marquage, foret crestal, taraud, foret d'amorçage, foret d'extension, foret de nivellement	1,4197	 peut contenir ≤1% Co N° CAS 7440-48-4
Outils	Instrument de vissage, tournevis	1.4034S/1.4035	
	Instrument de vissage, rallonge de foret+	1.4197	
	Rallonge de foret, butées d'arrêt de foret	1.4034S /1.4035/ 1,4305	

Durée de vie

La durée de vie des forets et outils BoneTrust® dépend des contraintes subies dans le cadre de leur utilisation. Elle doit donc être considérée individuellement pour chaque produit.



Dans les conditions d'utilisation normales, la durée de vie est estimée à environ 10 cycles d'utilisation et de retraitement, sur la base de l'expérience pratique.

L'évaluation finale des performances de coupe relève de la responsabilité de l'utilisateur professionnel, car différents facteurs d'influence non contrôlables par le fabricant (par ex. qualité de l'os, pression d'appui, vitesse de rotation, etc.) peuvent influencer le nombre de réutilisations possibles. Pour les implants dentaires et les piliers, la durée de vie est celle indiquée dans la liste ci-dessous :

Tableau 3: Durée de vie

Produit	Durée de vie
BoneTrust® plus/cone+ /cone PWR/hex PWR	20 ans
BoneTrust® balance	10 ans
Piliers pour BoneTrust® plus/ /cone+ /cone PWR/hex PWR	20 ans
BoneTrust® mini/mini+	9 mois
Piliers pour BoneTrust® mini/mini+	9 mois

Validité

Veillez toujours utiliser la dernière version du mode d'emploi disponible sur www.medical-instinct.com.

Les modifications par rapport à la version précédente sont indiquées par :



EXPLICATION DES SYMBOLES



Fabricant



Date de fabrication



Utilisable jusqu'au



Référence catalogue



Intitulé du lot



Protéger de l'humidité



Ne pas réutiliser



Ne pas re-stériliser



Contient des substances dangereuses



Système de barrière stérile simple



Stérilisé par rayonnement



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou son emballage est endommagé et suivre le mode d'emploi



Respecter le mode d'emploi

R_x only

Sur ordonnance



Dispositif médical



Conformité aux exigences essentielles de sécurité et de performance



Conformité aux exigences essentielles de sécurité et de performance avec le numéro d'identification de l'organisme notifié DOS Medizinprodukte GmbH, Francfort, Allemagne

Tous droits réservés –
© Medical Instinct® Deutschland GmbH
Màj 05 – 12/2024