

Mode d'emploi

Forets BoneTrust®

CHAMP D'APPLICATION DU MODE D'EMPLOI

Forets BoneTrust® et outils du 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	Produits	Base UDI-DI	Informations d'utilisation
Forets	Poinçon pour la gencive, foret de marquage, foret crestal, taraud, foret d'amorçage, foret d'extension, foret de nivellement	++EME10800SV	Catalogue de produits BoneTrust®, catalogue de produits BoneTrust® guide et instructions de préparation
Outils	Rallonge de foret	++EME11000RU	
Butées d'arrêt de foret	Butées d'arrêt de foret	++EME10700SQ	

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

Les forets et outils BoneTrust® du système d'implants BoneTrust® comprennent les produits suivants :

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® (piliers, forets, implants dentaires, façonneurs gingivaux, vis et outils) 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 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.

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

Indications du système d'implants BoneTrust®

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 du système d'implants BoneTrust®

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 affecter le fonctionnement des forets et outils 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.

Tableau 3 : Vitesses de rotation autorisées

#	Forets	Vitesse de rotation min ⁻¹ optimale	Vitesse de rotation min ⁻¹ maximale autorisée
1	Foret de marquage, court	800	100 000
	Foret de marquage	1 000	6 000
2	Foret pilote Ø 1,3 À utiliser uniquement avec BoneTrust® mini/mini+	1 000	6 000
3	Foret pilote Ø 2,0 Ne peut pas être utilisé avec BoneTrust® mini/mini+	1 000	6 000
4	Foret d'extension Ne peut pas être utilisé avec BoneTrust® mini/mini+	300-600	6 000
5	Foret crestal Ne peut pas être utilisé avec BoneTrust® mini/mini+	300-600	6 000
6	Taraud Ne peut pas être utilisé avec BoneTrust® mini/mini+	30	6 000
7	Rallonge de foret Ne peut pas être utilisé avec BoneTrust® mini/mini+	La vitesse de rotation optimale est indiquée par le foret à utiliser	6 000

Utilisation

Foret de marquage


Après la préparation de la muqueuse, l'emplacement exact de l'implantation est marqué à l'aide du foret de marquage de 1,2 mm afin de déterminer la position exacte de l'alvéole de forage.

Foret d'amorçage

Le foret d'amorçage est placé à l'endroit défini par le foret de marquage. Il sert au forage initial en profondeur de la préparation prévue.

Foret d'extension

Le foret d'extension sert à élargir la cavité de manière conique jusqu'à la largeur finale. Le forage doit être effectué par intermittence et sous refroidissement externe permanent avec une solution saline physiologique stérile. Le refroidissement extérieur empêche le tissu osseux de se réchauffer trop fortement. De plus, les copeaux d'os peuvent être évacués ou dévidés. La préparation s'effectue sous faible pression jusqu'à la profondeur souhaitée, à une vitesse de rotation conforme aux indications du tableau 3. La vitesse de rotation doit être respectée afin d'éviter toute fracture de l'instrument.

 En cas d'utilisation de gabarits de forage, il faut veiller à ce que l'instrument ne se coince pas afin de prévenir une éventuelle fracture de l'instrument.

Foret crestal

Si un os cortical compact est présent, le foret crestal (Crestal Drill) permet d'élargir la cavité dans cette zone en association avec les systèmes d'implants BoneTrust® plus, cone+, cone PWR, hex PWR et BoneTrust® balance. La profondeur d'enfoncement (repères) permet de réagir aux différentes qualités d'os.

Taraud

Pour les paliers d'implants de qualité osseuse D1 (selon Misch), il est recommandé d'utiliser le taraud pour éviter des forces de vissage trop élevées. Le taraud spécifique au diamètre est vissé selon l'axe jusqu'à l'extrémité supérieure de la partie travaillante à tarauder, puis dévissé en sens inverse.


L'utilisation peut se faire mécaniquement avec un contre-angle (max. 30 tr/min) ou manuellement avec l'adaptateur de clé à cliquet et la clé à cliquet dynamométrique.

Rallonge de foret

Tous les instruments du set de forets d'implantologie qui disposent d'une tige coudée selon ISO 1797 peuvent être reliés à la rallonge de foret. Elle rallonge l'instrument de 15 mm.


 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.


 Vérifiez que les produits ne sont pas endommagés avant de les utiliser. Les produits endommagés ne doivent pas être utilisés.


APPLICATION

Préparation générale

 Pour la réalisation de la procédure d'implantation dans son ensemble, se référer au mode d'emploi du système d'implants.

 Les informations relatives à la préparation des forets 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.

 Si la profondeur de forage réelle des forets n'est pas correctement déterminée par rapport à la radiographie, cela peut entraîner des lésions permanentes des nerfs ou d'autres structures vitales. Si le forage est effectué au-delà de la profondeur prévue, cela peut entraîner dans le cas d'une intervention sur la mâchoire inférieure, entre autres, une paresthésie permanente de la lèvre inférieure ou du menton ou des saignements, par exemple dans le plancher de la bouche.



 Les forets sont conçus pour des implants et des diamètres d'implant spécifiques. Les forets sont conçus pour des implants et des diamètres d'implant spécifiques. Les différents diamètres sont indiqués par des repères de couleur (cf. Tableau 2). L'utilisation pour d'autres implants ou d'autres diamètres peut entraîner une défaillance mécanique des composants du système, des lésions tissulaires ou des résultats esthétiques insatisfaisants.

Tableau 2: Code couleur du système d'implants BoneTrust® et des forets

Codage couleur ¹	Ø du foret	Ø de l'implant
Sans	1,30 mm	2,3/2,5 mm
Gris	2,00 mm	-
Vert	2,80 mm	3,00 mm
Jaune	3,10 mm	3,40 mm
Rouge	3,25 mm	4,00 mm
Orange	3,70 mm	4,00 mm
Bleu	4,25 mm	5,00 mm

Séquences de forage

 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.

La séquence de forage des forets BoneTrust® correspond à l'ordre présenté dans le tableau 3. Les vitesses de rotation optimales et maximales des forets sont également indiquées dans ce tableau.

¹ Le codage couleur s'applique au système d'implants BoneTrust® plus, cone+, cone PWR, hex PWR et BoneTrust® balance. Le système d'implants BoneTrust® mini ne présente pas de code couleur.



La poursuite du traitement n'est garantie que lorsque le crochet d'arrêt de la rallonge de foret s'enclenche de manière audible.

Butées de profondeur


Les butées d'arrêt pour foret sont conçues pour être utilisées avec les forets d'amorçage et d'extension. Les butées d'arrêt se fixent sur le foret d'amorçage ou d'extension correspondant et facilitent la réalisation de la profondeur de forage souhaitée. Il faut veiller à ce que la butée de foret corresponde à la profondeur de forage souhaitée.

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.

INFORMATIONS SUR LE MATERIEL

Tableau 6 : Informations sur le matériel

Groupe de produits	Produits	Matériel	Consigne de sécurité
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	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 préparation, 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.

Pièces de rechange

Pour les autres pièces de rechange et les numéros de commande concernant par exemple les outils, vous trouverez les informations actuelles sur le site Internet de l'entreprise : www.medical-instinct.com.

Élimination

L'élimination des produits doit être effectuée conformément aux dispositions et aux prescriptions environnementales en vigueur au niveau local, en tenant compte du degré de contamination respectif.

REMARQUES SUR LES INCIDENTS GRAVES

Veillez signaler à Medical Instinct® Deutschland GmbH et à l'autorité compétente de votre pays tout incident grave survenu dans un pays de l'UE en rapport avec le système d'implants BoneTrust®.

Un « incident grave » est un incident qui a eu, aurait pu avoir ou pourrait avoir, directement ou indirectement, l'une des conséquences suivantes :

- le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne,
- une détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ou
- un risque grave pour la santé publique.

VALIDITE

Veuillez 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



Référence catalogue



Intitulé du lot



Couple de rotation optimal et maximal



Contient des substances dangereuses



Respecter le mode d'emploi



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 DQS Medizinprodukte GmbH

– Tous droits réservés –
© Medical Instinct® Deutschland GmbH
Màj 08 – 12/2024