EXPLANTATION DES IMPLANTS DENTAIRES
COMMENT AMÉLIORER LES DÉCLARATIONS À L'ANSM ?
BILAN RÉTROSPECTIF SUR DEUX ANS DANS UN CHU

C. Gaihier ; B. Roussely-Martin ; C. Ribas ; A. Quiévy-Macchioni ; J. Bertrand-Barat
Unité de matériovigilance - C.H.U. de Bordeaux

Introduction

950 implants dentaires sont posés par an dans notre établissement. Les échecs liés à ces implantations ne sont pas signalés systématiquement par les cliniciens. Les explantations de ces dispositifs médicaux relèvent du domaine de la matériovigilance et doivent être déclarés à l'ANSM (Agence Française de Sécurité des Médicaments et des produits de santé).

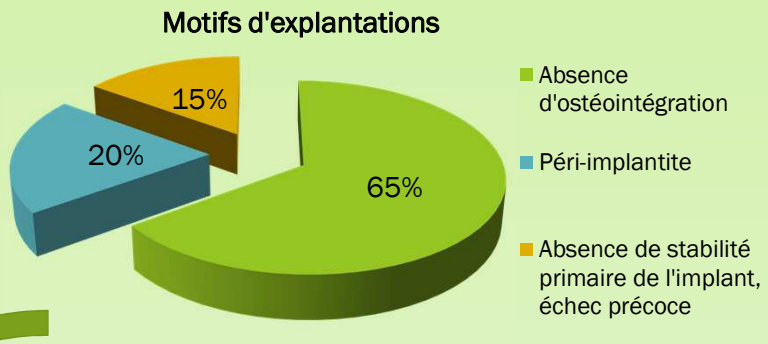
Objectif

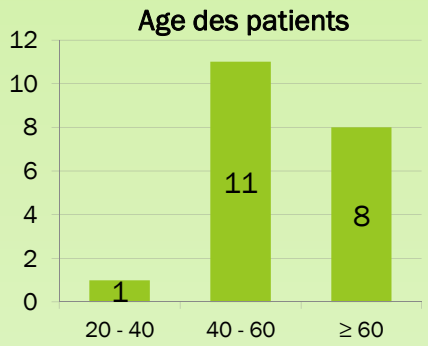
L'objectif de ce travail est d'explorer les cas d'explantations signalés en 2013 et 2014 afin d'identifier les données cliniques pertinentes à collecter de façon systématique, et de mieux documenter les déclarations à l'ANSM.

Patients et méthodes

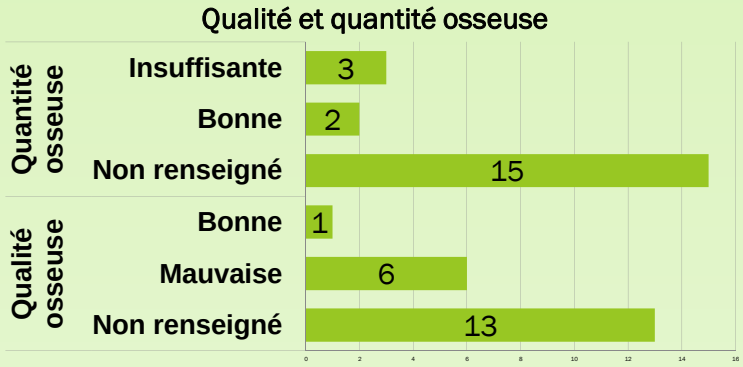
Les explantations ont été analysées à partir des dossiers médicaux des patients. Les éléments cliniques à relever ont été définis en comparant 4 formulaires de déclaration spécifiques élaborés par les fabricants incriminés : âge, date d'implantation, motif d'explantation, qualité et quantité osseuse du site implantaire, présence d'une infection du site implantaire, habitudes (exemple : tabac), et hygiène buccale.

Résultats : 20 explantations enregistrées en 2013-2014





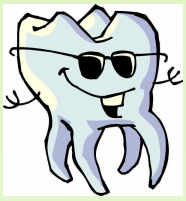
1 patient / 5 = Infection → Antibiothérapie



Habitudes de vie :

- **Tabac : 5** patients / 20
- **Bruxisme : 2** patients / 20

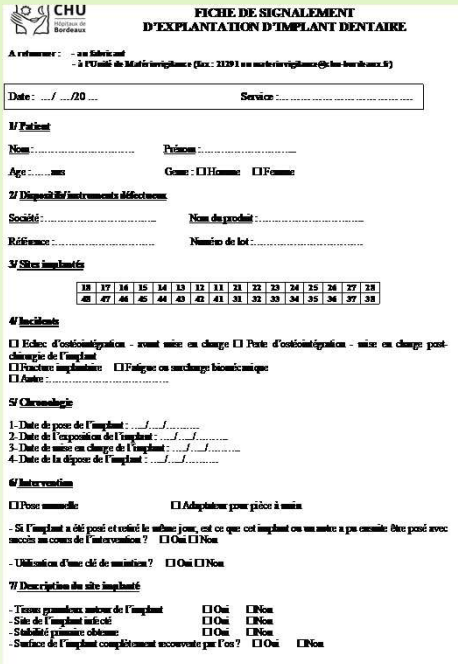
Hygiène buccale mauvaise chez 5 patients / 20



Les facteurs favorisants des échecs relevés ici sont l'âge, une mauvaise qualité et quantité osseuse du site implantaire, une mauvaise hygiène buccale ainsi que le tabagisme ou le bruxisme.

Ces éléments doivent faire partie de l'analyse d'un cas d'explantation pour progresser dans l'identification des patients à risque.

Une fiche de signalement d'explantation d'implant dentaire a été mise en place pour faciliter le recueil et les échanges d'informations entre les services de soins, le correspondant local de matériovigilance, la pharmacie et les fabricants. Elle permet l'uniformisation des pratiques, la promotion du signalement, un échange rapide de l'implant par le fabricant et pourra être intégrée dans les documents contractuels des procédures d'achats des implants.



CHU Hôpitaux de Bordeaux

FICHE DE SIGNALEMENT D'EXPLANTATION D'IMPLANT DENTAIRE

A retourner : - au fabricant
- à l'Unité de Matériovigilance (fax : 21291 ou materiovigilance@chu-bordeaux.fr)

Date : .../ .../20 ... Service : .....

1/ Patient

Nom : ..... Prénom : .....

Age : ..... ans Genre : ☐ Homme ☐ Femme

2/ Dispositif/Instruments défectueux

Société : ..... Nom du produit : .....

Référence : ..... Numéro de lot : .....

3/ Sites implantés

18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38

4/ Incidents

☐ Echec d'ostéointégration - avant mise en charge ☐ Perte d'ostéointégration - mise en charge post-chirurgie de l'implant
☐ Fracture implantaire ☐ Fatigue ou surcharge biomécanique
☐ Autre : .....

5/ Chronologie

1- Date de pose de l'implant : .../.../.....
2- Date de l'exposition de l'implant : .../.../.....
3- Date de mise en charge de l'implant : .../.../.....
4- Date de la dépose de l'implant : .../.../.....

6/ Intervention

☐ Pose manuelle ☐ Adaptateur pour pièce à main

- Si l'implant a été posé et retiré le même jour, est ce que cet implant ou un autre a pu ensuite être posé avec succès au cours de l'intervention ? ☐ Oui ☐ Non

- Utilisation d'une clé de sauvetage ? ☐ Oui ☐ Non

7/ Description du site implanté

- Tissus gingivaux autour de l'implant ☐ Oui ☐ Non
- Site de l'implant infecté ☐ Oui ☐ Non
- Stabilité primaire obtenue ☐ Oui ☐ Non
- Surface de l'implant complètement recouverte par l'os ? ☐ Oui ☐ Non

HOPIPHARM Reims 2015 – 20 - 22 Mai 2015 – Poster n°283