

Creative commons : Paternité - Pas d'Utilisation Commerciale -
Pas de Modification 2.0 France (CC BY-NC-ND 2.0)



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/fr>

**UNIVERSITE CLAUDE BERNARD - LYON 1
FACULTE DE PHARMACIE
INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES**

2017

THESE n°95

T H E S E

pour le DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

présentée et soutenue publiquement le 18 Octobre 2017

par

M. CATEL Yann

Né le 15 mars 1992

à Lyon

**« Les implants dentaires : état des lieux et préparation à la mise en place d'un
circuit pharmaceutique au groupement hospitalier sud des Hospices Civils de
Lyon »**

JURY

M. LOCHER François, PU-PH

Mme CARRE Emmanuelle, PH

Mme HENRY Agnès, PH

M. LETURC Thomas, PH

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1

Président de l'Université	M. Frédéric FLEURY
Présidence du Conseil Académique	M. Hamda BEN HADID
Vice-Président du Conseil d'Administration	M. Didier REVEL
Vice-Président de la Commission Recherche	M. Fabrice VALLEE
Vice-Président de la Formation et de la Vie Universitaire	M. Philippe CHEVALIER

Composantes de l'Université Claude Bernard Lyon 1

• SANTE

UFR de Médecine Lyon Est	Directeur : M. Gilles RODE
UFR de Médecine Lyon Sud Charles Mérieux	Directeur : Mme Carole BURILLON
Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques	Directrice : Mme Christine VINCIGUERRA
UFR d'Odontologie	Directeur : M. Denis BOURGEOIS
Institut des Techniques de Réadaptation	Directeur : M. Yves MATILLON
Département de formation et centre de recherche en Biologie Humaine	Directeur : Anne-Marie SCHOTT

• SCIENCES ET TECHNOLOGIES

Faculté des Sciences et Technologies	Directeur : M. Fabien DE MARCHI
UFR de Sciences et Techniques des Activités Physiques et Sportives (STAPS)	Directeur : M. Yannick VANPOULLE
Ecole Polytechnique Universitaire de Lyon (ex ISTIL)	Directeur : M. Pascal FOURNIER
I.U.T. LYON 1	Directeur : M. Christophe VITON
Institut des Sciences Financières et d'Assurance (ISFA)	Directeur : M. Nicolas LEBOISNE
ESPE	Directeur : M. Alain MOUGNIOTTE

Le 8/11/2016

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1
ISPB -Faculté de Pharmacie Lyon

LISTE DES DEPARTEMENTS PEDAGOGIQUES

**DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE SCIENCES PHYSICO-CHIMIQUE ET PHARMACIE
GALENIQUE**

- **CHIMIE ANALYTIQUE, GENERALE, PHYSIQUE ET MINERALE**

Monsieur Raphaël TERREUX (Pr)
Madame Julie-Anne CHEMELLE (MCU)
Madame Anne DENUZIERE (MCU)
Monsieur Lars-Petter JORDHEIM (MCU-HDR)
Madame Christelle MACHON (MCU-PH)

- **PHARMACIE GALENIQUE -COSMETOLOGIE**

Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (Pr)
Madame Stéphanie BRIANCON (Pr)
Madame Françoise FALSON (Pr)
Monsieur Hatem FESSI (Pr)
Monsieur Fabrice PIROT (PU - PH)
Monsieur Eyad AL MOUAZEN (MCU)
Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)
Madame Ghania HAMDI-DEGOBERT (MCU-HDR)
Monsieur Plamen KIRILOV (MCU)
Madame Giovanna LOLLO (MCU)
Monsieur Damien SALMON (AHU)

- **BIOPHYSIQUE**

Madame Laurence HEINRICH (MCU)
Monsieur David KRYZA (MCU – PH - HDR)
Madame Sophie LANCELOT (MCU - PH)
Monsieur Cyril PAILLER-MATTEI (MCU-HDR)
Madame Elise LEVIGOUREUX (AHU)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE PHARMACEUTIQUE DE SANTE PUBLIQUE

- **DROIT DE LA SANTE**

Monsieur François LOCHER (PU – PH)
Madame Valérie SIRANYAN (MCU - HDR)

- **ECONOMIE DE LA SANTE**
 Madame Nora FERDJAOUI MOUMJID (MCU - HDR)

 Madame Carole SIANI (MCU – HDR)
 Monsieur Hans-Martin SPÄTH (MCU)
- **INFORMATION ET DOCUMENTATION**
 Monsieur Pascal BADOR (MCU - HDR)
- **HYGIENE, NUTRITION, HYDROLOGIE ET ENVIRONNEMENT**
 Madame Joëlle GOUDABLE (PU – PH)
- **INGENIERIE APPLIQUEE A LA SANTE ET DISPOSITIFS MEDICAUX**
 Monsieur Gilles AULAGNER (PU – PH)
 Monsieur Daniel HARTMANN (Pr)
- **QUALITOLOGIE – MANAGEMENT DE LA QUALITE**
 Madame Alexandra CLAYER-MONTEMBault (MCU)
 Monsieur Vincent GROS (MCU-PAST)
 Madame Audrey JANOLY-DUMENIL (MCU-PH)
 Madame Pascale PREYNAT (MCU PAST)
- **MATHEMATIQUES – STATISTIQUES**
 Madame Claire BARDEL-DANJEAN (MCU-PH)
 Madame Marie-Aimée DRONNE (MCU)
 Madame Marie-Paule GUSTIN (MCU - HDR)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE SCIENCES DU MEDICAMENT

- **CHIMIE ORGANIQUE**
 Monsieur Pascal NEBOIS (Pr)
 Madame Nadia WALCHSHOFER (Pr)
 Monsieur Zouhair BOUAZIZ (MCU - HDR)
 Madame Christelle MARMINON (MCU)
 Madame Sylvie RADIX (MCU -HDR)
 Monsieur Luc ROCHEBLAVE (MCU - HDR)
- **CHIMIE THERAPEUTIQUE**
 Monsieur Marc LEBORGNE (Pr)
 Monsieur Thierry LOMBERGET (Pr)
 Monsieur Laurent ETTOUATI (MCU - HDR)
 Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)

- **BOTANIQUE ET PHARMACOGNOSIE**

Madame Marie-Geneviève DIJOUX-FRANCA (Pr)
Madame Anne-Emmanuelle HAY DE BETTIGNIES (MCU)
Madame Isabelle KERZAON (MCU)
Monsieur Serge MICHALET (MCU)

- **PHARMACIE CLINIQUE, PHARMACOCINETIQUE ET EVALUATION DU MEDICAMENT**

Madame Roselyne BOULIEU (PU – PH)
Madame Catherine RIOUFOL (PU- PH)
Madame Magali BOLON-LARGER (MCU - PH)
Madame Christelle CHAUDRAY-MOUCHOUX (MCU-PH)
Madame Céline PRUNET-SPANO (MCU)
Madame Florence RANCHON (MCU-PH)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE PHARMACOLOGIE, PHYSIOLOGIE ET TOXICOLOGIE

- **TOXICOLOGIE**

Monsieur Jérôme GUITTON (PU – PH)
Madame Léa PAYEN (PU-PH)
Monsieur Bruno FOUILLET (MCU)
Monsieur Sylvain GOUTELLE (MCU-PH)

- **PHYSIOLOGIE**

Monsieur Christian BARRES (Pr)
Madame Kiao Ling LIU (MCU)
Monsieur Ming LO (MCU - HDR)

- **PHARMACOLOGIE**

Monsieur Michel TOD (PU – PH)
Monsieur Luc ZIMMER (PU – PH)
Monsieur Roger BESANCON (MCU)
Monsieur Laurent BOURGUIGNON (MCU-PH)
Madame Evelyne CHANUT (MCU)
Monsieur Nicola KUCZEWSKI (MCU)
Madame Dominique MARCEL CHATELAIN (MCU-HDR)

- **COMMUNICATION**

Monsieur Ronald GUILLOUX (MCU)

- **ENSEIGNANTS ASSOCIES TEMPORAIRES**

Monsieur Olivier CATALA (Pr-PAST)

Madame Corinne FEUTRIER (MCU-PAST)

Madame Mélanie THUDEROZ (MCU-PAST)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES A

- **IMMUNOLOGIE**

Monsieur Guillaume MONNERET (PU-PH)

Madame Cécile BALTER-VEYSSEYRE (MCU - HDR)

Madame Morgane GOSSEZ (AHU)

Monsieur Sébastien VIEL (AHU)

- **HEMATOLOGIE ET CYTOLOGIE**

Madame Christine VINCIGUERRA (PU - PH)

Madame Brigitte DURAND (MCU - PH)

Monsieur Yohann JOURDY (AHU)

- **MICROBIOLOGIE ET MYCOLOGIE FONDAMENTALE ET APPLIQUEE AUX BIOTECHNOLOGIES INDUSTRIELLES**

Monsieur Patrick BOIRON (Pr)

Monsieur Jean FRENEY (PU – PH)

Monsieur Frédéric LAURENT (PU-PH-HDR)

Madame Florence MORFIN (PU – PH)

Monsieur Didier BLAHA (MCU)

Madame Ghislaine DESCOURS (MCU-PH)

Madame Anne DOLEANS JORDHEIM (MCU-PH)

Madame Emilie FROBERT (MCU - PH)

Madame Véronica RODRIGUEZ-NAVA (MCU-HDR)

- **PARASITOLOGIE, MYCOLOGIE MEDICALE**

Monsieur Philippe LAWTON (Pr)

Madame Nathalie ALLIOLI (MCU)

Madame Samira AZZOUZ-MAACHE (MCU - HDR)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES B

- **BIOCHIMIE – BIOLOGIE MOLECULAIRE - BIOTECHNOLOGIE**

Madame Pascale COHEN (Pr)
Madame Caroline MOYRET-LALLE (Pr)
Monsieur Alain PUISIEUX (PU - PH)
Madame Emilie BLOND (MCU-PH)
Monsieur Karim CHIKH (MCU - PH)
Madame Carole FERRARO-PEYRET (MCU - PH-HDR)
Monsieur Boyan GRIGOROV (MCU)
Monsieur Hubert LINCET (MCU-HDR)
Monsieur Olivier MEURETTE (MCU)
Madame Angélique MULARONI (MCU)
Madame Stéphanie SENTIS (MCU)
Monsieur Anthony FOURIER (AHU)

- **BIOLOGIE CELLULAIRE**

Madame Bénédicte COUPAT-GOUTALAND (MCU)
Monsieur Michel PELANDAKIS (MCU - HDR)

- **INSTITUT DE PHARMACIE INDUSTRIELLE DE LYON**

Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (Pr)
Monsieur Daniel HARTMANN (Pr)
Monsieur Philippe LAWTON (Pr)
Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)
Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)
Madame Alexandra MONTEMBault (MCU)
Madame Angélique MULARONI (MCU)
Madame Valérie VOIRON (MCU - PAST)

- **Assistants hospitalo-universitaires sur plusieurs départements pédagogiques**

Monsieur Alexandre JANIN

- **Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)**

Monsieur Karim MILADI (85^{ème} section)
Monsieur Antoine ZILLER (87^{ème} section)

Pr : Professeur

PU-PH : Professeur des Universités, Praticien Hospitalier

MCU : Maitre de Conférences des Universités

MCU-PH : Maitre de Conférences des Universités, Praticien Hospitalier

HDR : Habilitation à Diriger des Recherches

AHU : Assistant Hospitalier Universitaire

PAST : Personne Associé Temps Partiel

REMERCIEMENTS

Aux membres du jury :

A ma directrice de thèse :

Madame Emmanuelle Carré

Pour m'avoir accueilli dans le service des dispositifs médicaux au cours de mes deux stages de 5AHU et proposé ce sujet de thèse en adéquation avec mon projet professionnel,

Pour votre disponibilité, votre soutien permanent, vos encouragements et vos conseils précieux,

J'ai beaucoup appris à vos côtés et je tiens, à l'occasion de cette thèse, vous faire part de ma reconnaissance.

A mon président du jury :

Monsieur le Professeur François Locher

Pour la mise en place du partenariat avec l'emlyon,

Pour me faire l'honneur d'accepter de présider ma thèse,

Veuillez trouver par ce travail, le témoignage de ma profonde gratitude.

Aux membres du jury :

Thomas Leturc, pour le partage de vos connaissances et pour avoir accepté de participer à ce jury de thèse. Veuillez trouver ici l'expression de mes vifs remerciements.

Agnès Henry, pour votre présence ici aujourd'hui, et pour avoir accepté de participer à ce jury de thèse. Sincères remerciements.

Merci aux membres du service de stomatologie et M Sauvigné pour leur disponibilité.

A mes proches :

A mes parents et mon frère,

Cette thèse est pour moi l'occasion de vous remercier pour le soutien que vous m'avez apporté durant mes (longues) années d'études. Merci pour tout.

A ma famille,

Pour leurs encouragements que ce soit pendant les études ou sur les pistes de bosses. Profitez-en la relève arrive bientôt !!!

A mes grands-parents, à qui je dédie ce travail.

A toi, doudou !!!!

Aux spécialistes,

Plus de 20 ans que nous analysons tout et rien, grau du roi, l'Espagne, montchavin ... pourvu que ça dure !

Aux pharmas,

Merci pour ces années, aux semaines de ski pharma, à l'Espagne, au Rep, Au jardin d'A, aux journées bbc piscine et j'en passe. On ne change rien et on continu !!

A Yannick et Thomas, parce que traverser le désert du Maroc en 4L on ne le fait qu'une fois !

A Romain, depuis le tennis au TMB en passant par le désert au Maroc et les kilos de riz à Shanghai !

Aux Emmiens,

Merci pour les HH et SDC !

A toute l'équipe des DM, un grand merci pour votre gentillesse et votre sourire. Vous avez fait de mon stage une merveilleuse expérience ; comptez sur moi pour venir vérifier de temps en temps si la bonne ambiance est toujours là !

SOMMAIRE

REMERCIEMENTS	1
SOMMAIRE	4
LISTE DES ABREVIATIONS	7
LISTE DES ILLUSTRATIONS	8
LISTE DES TABLEAUX	9
INTRODUCTION	10
PARTIE I : LES IMPLANTS DENTAIRES	11
1. Rappels anatomiques	11
a. L'anatomie de la mâchoire	11
i. La mandibule	11
ii. Le maxillaire.....	13
b. L'anatomie de la dent.....	14
2. Les implants dentaires et leur environnement	18
a. Les indications et contre-indications.....	18
b. Les implants dentaires et les dispositifs médicaux associés	19
i. Définitions	19
ii. Les caractéristiques des implants dentaires	22
1. Le design.....	22
2. Les biomatériaux	25
3. Le filetage	28
4. La connexion implant pilier	30
iii. Les dispositifs médicaux associés.....	32
c. Les différentes techniques de pose d'implant dentaire.....	35
i. La mise en charge immédiate.....	35
ii. La technique de pose en un temps chirurgical.....	37
iii. La technique de pose en deux temps chirurgicaux	37
iv. La technique de pose en trois temps chirurgicaux.....	38
d. Les techniques de prise d'empreinte	41
i. La technique à ciel fermé : pop up/pop in	41
ii. La technique à ciel ouvert : pick up	42
e. Le marché des implants dentaires.....	43

i.	Le marché mondial	43
ii.	Le marché français.....	45
f.	Classification des implants dentaires au sein des dispositifs médicaux.....	47
i.	La définition d'un dispositif médical et sa classification	47
ii.	Le marquage CE	49
iii.	La réglementation associée aux DMI	50
3.	La traçabilité	50
a.	Définition	51
b.	Objectifs.....	51
c.	Réglementation	52
d.	Matériorvigilance.....	53
PARTIE II : PREPARATION A LA MISE EN PLACE D'UN CIRCUIT PHARMACEUTIQUE DES IMPLANTS		
DENTAIRES AU SEIN DU GHS		55
4.	Le contexte et les objectifs.....	55
5.	Matériels et méthodes	56
a.	Révision de la nomenclature	56
b.	Etat des lieux au GHS.....	59
6.	Résultats	59
a.	Harmonisation des libellés	59
b.	Etat des lieux de l'activité d'implantologie au GHS.....	63
i.	Consommations des implants dentaires au GHS	63
ii.	L'évolution du circuit des implants dentaires	70
iii.	Gestion des autres dispositifs médicaux implantables au GHS.....	72
7.	Propositions d'améliorations	76
8.	Discussion	79
CONCLUSION		82
BIBLIOGRAPHIE.....		85
ANNEXES.....		88

LISTE DES ABREVIATIONS

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

CNEDiMTS : Commission Nationale d’Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé

COMEDIMS : Commission des Médicaments et de Dispositifs Médicaux Stériles

CSP : Code la Santé Publique

DSE : Direction des Services Economiques

DM : Dispositif Médicaux

DMI : Dispositifs Médicaux Implantables

DMPH : Dépenses Médicales et Pharmaceutiques Hospitalières

DMS : Dispositifs Médicaux Stériles

GHC : Groupement Hospitalier Centre

GHE : Groupement Hospitalier Est

GHN : Groupement Hospitalier Nord

GHS : Groupement Hospitalier Sud

HCL : Hospices Civils de Lyon

ID : Implant Dentaire

T2A : Tarification A l’Activité

LISTE DES ILLUSTRATIONS

Figure 1: Le schéma des os du crâne.....	11
Figure 2 : L'os mandibulaire	12
Figure 3 : Le sinus maxillaire.....	13
Figure 4 : Le palais	14
Figure 5: La position des dents définitives	15
Figure 6 : La numérotation des dents	16
Figure 7 : L'anatomie d'une dent.....	17
Figure 8 : La représentation d'un implant, son pilier et la prothèse	21
Figure 9 : La représentation d'une prothèse adjointe (dentier) fixée par des implants à tête "bouton pression"	21
Figure 10 : Les implants bone et tissue level.....	23
Figure 11 : Les différentes formes de col d'implant.....	23
Figure 12 : Les différents types d'apex.....	24
Figure 13 : Les implants cylindro-conique, droit, conique	25
Figure 14 : L'implant avec surface Trabecular.....	27
Figure 15 : Les différents types de filetage	28
Figure 16 : La différence entre deux filetages.....	29
Figure 17 : Les connexions externes et internes	30
Figure 18 : Les différents exemples de connectiques implant pilier	31
Figure 19 : La vis de couverture	32
Figure 20 : Le pilier de cicatrisation.....	33
Figure 21 : Le transfert d'implant et l'analogue	33
Figure 22 : Le pilier définitif.....	34
Figure 23 : Les ancillaires.....	34
Figure 24 : Le schéma récapitulatif des chirurgies	41
Figure 25 : Les parts de marché des principaux fabricants d'implants dentaires dans le monde en 2015.....	43
Figure 26 : Les fabricants intervenants en France dans le marché mondial	44
Figure 27 : Le marché des implants dentaires en Europe 2013-2023 en millions d'euros	46
Figure 28 : Les types d'implants posés	47
Figure 29 : Le nombre d'implants dentaires posés en 2015 et 2016 au GHS.....	64
Figure 30 : Le nombre de chirurgies réalisées en 2015 et 2016 au GHS.....	64
Figure 31 : Le nombre d'implants dentaires posés en 2015 et 2016 par jour au GHS.....	65
Figure 32 : Le nombre de chirurgies réalisées en 2015 et 2016 par jour au GHS	66
Figure 33 : Les parts de marché des laboratoires au GHS en 2015 (en nombre d'implants).....	67
Figure 34 : Les parts de marché des laboratoires au GHS en 2016 (en nombre d'implants).....	67

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Exemples de libellés d’implants dans la base de données HCL pour un même type de produit.....	57
Tableau 2 : Recensement des différents libellés utilisés par les laboratoires pour décrire les différents produits.....	58
Tableau 3 : Harmonisation des libellés des implants dentaires et DM associés	61
Tableau 4 : Harmonisation des libellés des implants dentaires et DM associés	62
Tableau 5 : Consommation des implants dentaires par gamme en 2016 au GHS.....	68
Tableau 6: Détail des consommations en implants dentaires par référence en 2016 au GHS	69

INTRODUCTION

Un implant dentaire est une racine artificielle placée dans l'os lors d'une intervention chirurgicale. Il va servir de support pour la pose d'une prothèse.

Pour le pharmacien hospitalier, l'implantologie dentaire est un domaine souvent peu connu car non enseigné. Ce secteur est difficile à appréhender car nécessite l'intervention d'un grand nombre de fournisseurs, d'une multitude de références et de nombreux interlocuteurs potentiels. Cette activité reposant souvent sur un grand nombre de chirurgiens vacataires.

Les implants dentaires sont des dispositifs médicaux implantables. Ils relèvent donc de la réglementation appliquée à ces produits : marquage CE, circuit d'approvisionnement via la pharmacie et l'obligation de traçabilité. Leur pose est également associée à l'utilisation d'autres dispositifs médicaux stériles, qui doivent être connus des pharmaciens pour la maîtrise globale du domaine de l'implantologie.

Actuellement, aux Hospices Civils de Lyon (HCL), la gestion des implants dentaires n'est pas gérée par les pharmacies à usage intérieur (PUI). Elle est gérée par les services économiques. Afin d'envisager la reprise de cette activité par les PUI, il était nécessaire de faire le point sur ce domaine. Notre travail s'est inscrit dans ce projet d'analyse globale afin d'en faciliter la compréhension pour tous et préparer les solutions d'amélioration.

Dans une première partie bibliographique, nous décrivons l'implant dentaire et les différentes techniques chirurgicales. Dans une deuxième partie, nous aborderons la gestion et le circuit des implants dentaires aux HCL, et plus précisément au Groupement Hospitalier Sud (GHS). Nous proposerons des solutions d'amélioration pour réviser la gestion de ces dispositifs médicaux et ainsi répondre aux exigences réglementaires.

PARTIE I : LES IMPLANTS DENTAIRE

1. Rappels anatomiques

a. L'anatomie de la mâchoire

La mâchoire se divise en deux parties qui correspondent à la mandibule et au maxillaire.

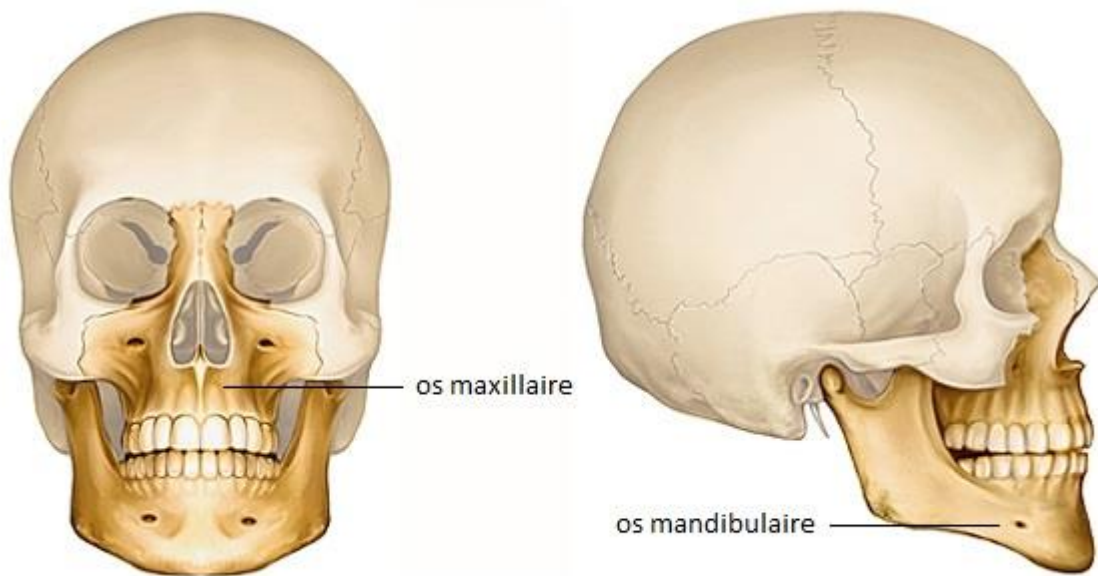


Figure 1: Le schéma des os du crâne

i. La mandibule

La mandibule est un os impair et symétrique, c'est le seul os mobile du massif cranio-facial [1]. Il se situe au niveau antéro-inférieur de la face. L'os est composé d'un corps et de deux branches.

Le corps de la mandibule est horizontal avec la forme d'un fer à cheval ouvert en arrière.

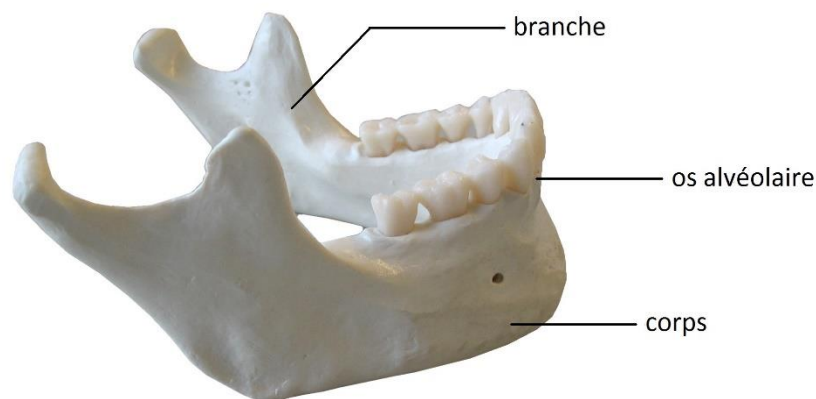


Figure 2 : L'os mandibulaire

On trouve sur le bord supérieur du corps, la partie alvéolaire. L'os alvéolaire est l'os qui entoure les racines des dents. Il est creusé de 16 alvéoles destinées à recevoir les dents. L'os devient plus vertical et plus épais à mesure que l'on se déplace vers la partie postérieure.

Les branches se détachent de chaque côté de l'extrémité du corps. La partie supérieure des branches s'articule avec les os temporaux (os du crâne). C'est de cette articulation temporo mandibulaire que résulte la mobilité qui nous permet de boire, parler et manger. Par ailleurs, on retrouve de nombreuses insertions musculaires sur ces trois parties [2]. Les muscles masticateurs sont divisés en deux groupes. Les muscles élévateurs, comme le masseter par exemple ont pour fonction de remonter la mandibule afin de remettre en contact les deux arcades dentaires. Les muscles abaisseurs, comme par exemple le muscle digastrique, ont pour fonction d'ouvrir la bouche.

ii. Le maxillaire

C'est un os pair, qui se trouve en position centrale au sein du massif facial supérieur [3]. Il entre dans la composition de différentes cavités :

- Cavité orale (une partie du palais dur)
- Cavités nasales (parois médiales et inférieures)
- Cavités orbitaires (parois médiales et inférieures)

C'est un os très volumineux et léger car il est creusé d'une importante cavité pneumatique, le sinus maxillaire [4]. Le volume du sinus maxillaire peut augmenter au dépend de l'os alvéolaire de l'os maxillaire, nous verrons dans le paragraphe 1.b les conséquences de ce phénomène.

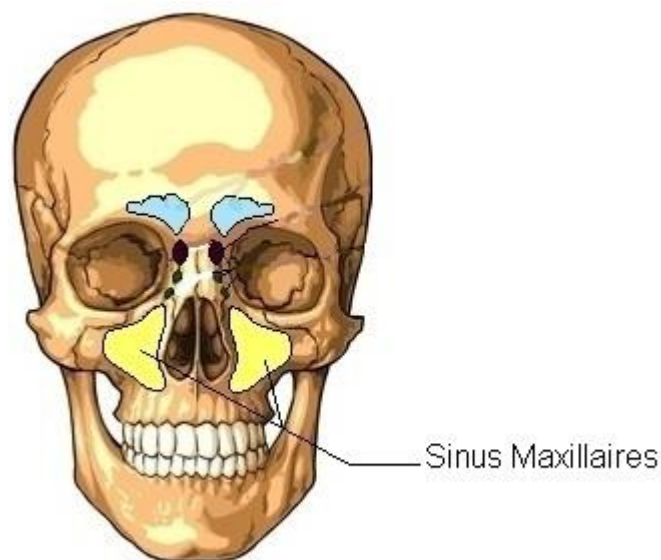


Figure 3 : Le sinus maxillaire

Dans la cavité orale, le palais dur est formé par les processus palatins droit et gauche. Ils vont former par leur face supérieure, le plancher de la cavité nasale et leur face inférieure fait partie de l'ensemble de la voute palatine.

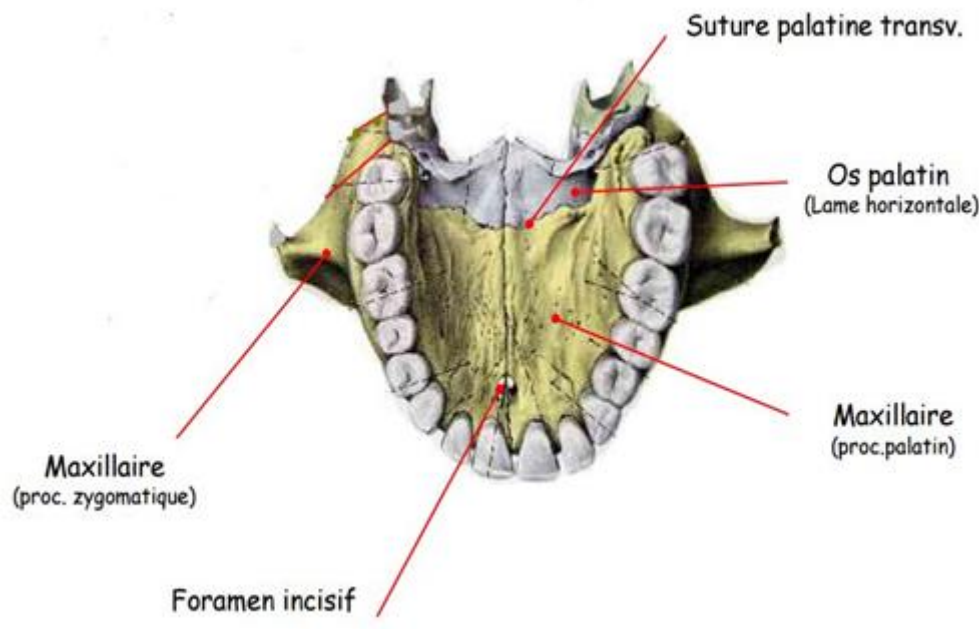


Figure 4 : Le palais

b. L'anatomie de la dent

La dent est un organe dur de couleur ivoire. On dénombre 20 dents temporaires chez l'enfant et 32 dents permanentes dans la cavité buccale d'un adulte. Par maxillaire, on comptabilise 4 incisives, 2 canines, 4 prémolaires et 6 molaires (dont 2 dents de sagesse).

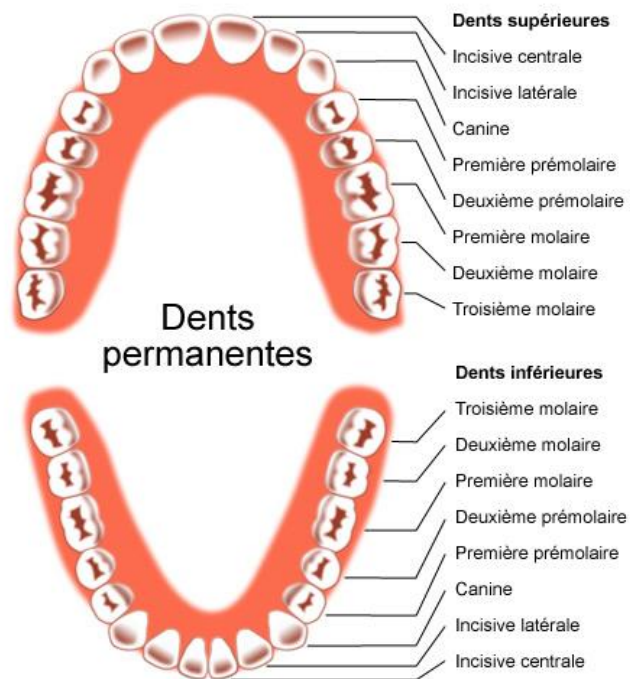


Figure 5: La position des dents définitives

Le suivi des traitements des patients, a été facilité grâce à une numérotation internationale. A chaque dent correspond un numéro distinct. On retrouve une numérotation différente entre les enfants et les adultes [5].

Pour cette numérotation, la bouche est divisée en 4 cadrans correspondant aux chiffres des dizaines. Dans chacun de ces 4 cadrans, les 8 dents sont identifiées par le chiffre des unités.

Les chiffres 1 à 8 permettent ainsi d'identifier les dents suivantes :

- 1 : incisive centrale
- 2 : incisive latérale
- 3 : canine
- 4 : 1^{ère} prémolaire

- 5 : 2^{ème} prémolaire
- 6 : 1^{ère} molaire
- 7 : 2^{ème} molaire
- 8 : 3^{ème} molaire

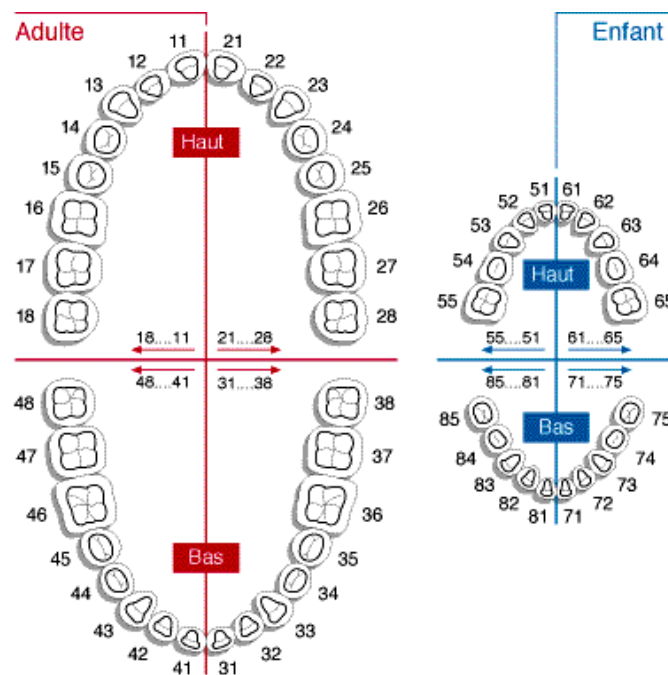


Figure 6 : La numérotation des dents

La dent se compose en deux parties distinctes : [6]

- la couronne faite d'émail et de dentine. Elle représente la partie visible de la dent,
- la racine faite de ciment (tissu conjonctif minéralisé), de dentine et de pulpe. Elle permet l'attache avec l'os alvéolaire et n'est donc pas visible.

Normalement, les racines sont recouvertes par les tissus parodontaux et ne sont pas visibles en bouche. Les tissus parodontaux sont l'ensemble des tissus de soutien de la dent. Ils comprennent l'os alvéolaire, les éléments nerveux et vasculaires et la gencive. La couronne dentaire, elle, est la partie visible de la dent. L'émail recouvre la dentine coronaire en surface et va jusqu'à la jonction cémento-amélaire. A cette jonction vient s'attacher l'épithélium de la gencive.

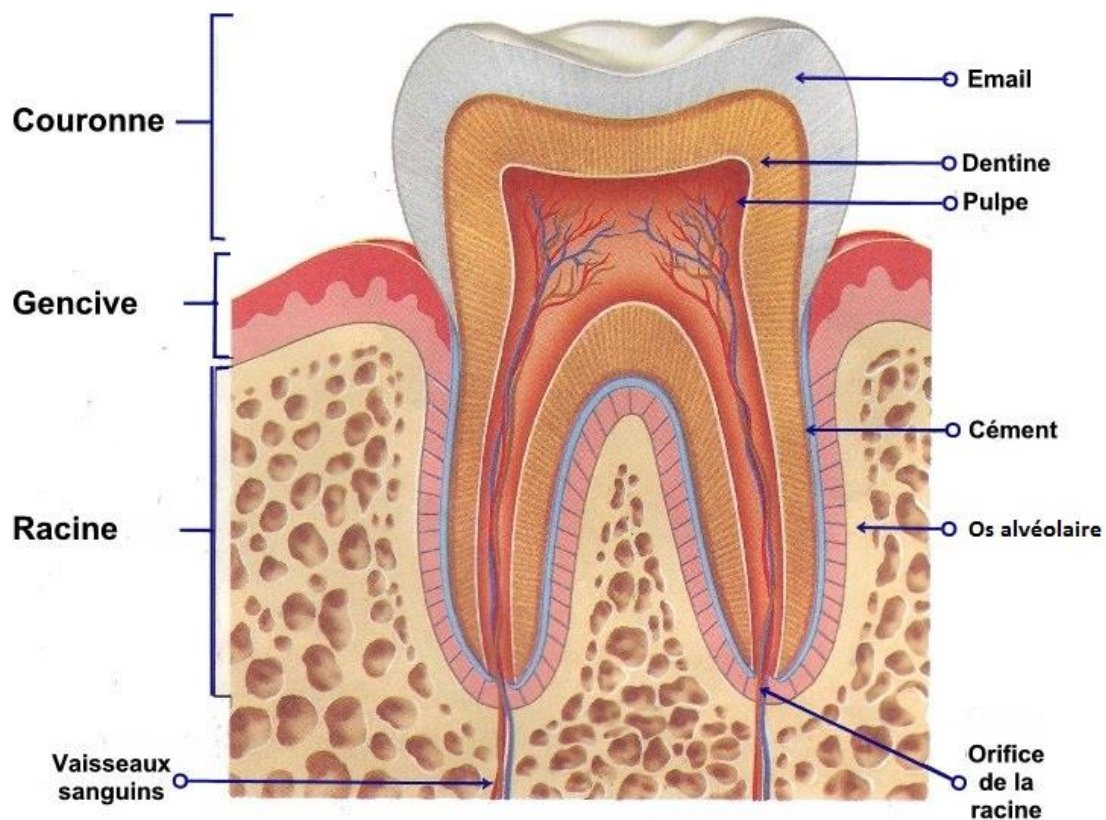


Figure 7 : L'anatomie d'une dent

On observe deux types d'anatomie radiculaire. Le premier type regroupe, les dents monoradiculées (une seule racine), que l'on retrouve au niveau des incisives et des canines. Le second type est constitué par et les dents pluriradiculées (deux ou trois racines) pour les

molaires. Les prémolaires sont monoradiculées sauf les quatre du maxillaire supérieur. La racine est formée essentiellement de dentine. Elle est recouverte par une fine couche de cément et est séparée de l'os alvéolaire par le ligament alvéolo-dentaire.

L'os alvéolaire entoure les racines des dents. On l'appelle ainsi car l'espace occupé par la racine est appelé alvéole. Il constitue une partie du maxillaire et de la mandibule.

La présence d'os alvéolaire est liée à celle des dents. Quand les dents en regard du sinus sont extraites, on peut retrouver un phénomène de pneumatisation du sinus qui entraîne son développement au détriment de l'os. Le patient se retrouve donc dans une situation où la hauteur verticale ne permet pas la restauration implantaire sans passer par un aménagement osseux préalable. Les techniques chirurgicales préalables à la pose d'implant sont par exemple :

- La régénération osseuse guidée, grâce à un comblement osseux et une membrane. [7]
- Le comblement sinusien qui consiste en la surélévation du plancher du sinus maxillaire avec du comblement osseux. [8]
- La greffe osseuse d'apposition, l'ajout d'os sur la partie latérale de la crête osseuse va permettre d'augmenter le volume osseux.

2. Les implants dentaires et leur environnement

a. Les indications et contre-indications

La pose d'implant dentaire est un acte chirurgical donc à risque. L'interrogatoire médical, les examens cliniques, et radiologiques sont nécessaires avant la chirurgie. En fonction des résultats, le chirurgien décide ou non de pratiquer la chirurgie.

Le chirurgien peut pratiquer la pose d'implant sur des patients dans plusieurs cas :

- En cas de refus du patient de porter une prothèse amovible,
- Par manque de stabilité ou inconfort d'une prothèse adjointe,
- En cas d'agénésie dentaire,
- En cas d'édentement unitaire avec des dents voisines saines.

Certains patients sont dits à risque, on retrouve notamment des contre-indications [9] absolues comme :

- Les cardiopathies à haut risque,
- Les patients trop jeunes qui n'ont pas terminé leur croissance,
- Les patients atteints de pathologies systémiques non contrôlées. On retrouvera des difficultés de cicatrisation ou des risques infectieux élevés.

L'alcoolisme, la diminution du volume ou de la qualité de l'os, ou encore le tabac sont des contre-indications relatives à prendre en compte avant toute implantologie dentaire.

b. Les implants dentaires et les dispositifs médicaux associés

i. Définitions

Les implants dentaires sont des racines artificielles. Elles permettent de remplacer les racines défailantes. Ces implants solidement ancrés à l'os, servent de support pour la mise en place des prothèses.

Les prothèses peuvent être :

- Fixées, elles regroupent principalement les couronnes et les inlay-cores. Les inlay-cores sont des faux moignons. Ils vont servir à la mise en place de couronnes. On parle également de prothèses conjointes. Elles sont en général fixées définitivement soit par du ciment soit par vissage (par vis de transvissage).
- Amovibles qu'elles soient partielles ou complètes ; On parle alors de prothèses adjointes, plus communément appelées dentiers. On va se servir des implants pour stabiliser des prothèses amovibles. On retrouve différentes sortes d'attachements :
 - Les boutons pression
 - Les implants reliés par une barre

La dent artificielle va alors se composer de trois parties :

- L'implant ou racine artificielle qui est placé dans l'os,
- Le pilier prothétique intermédiaire qui est vissé ou scellé sur l'implant. Il sert d'ancrage pour la prothèse,
- La prothèse qui est fixée sur le pilier.

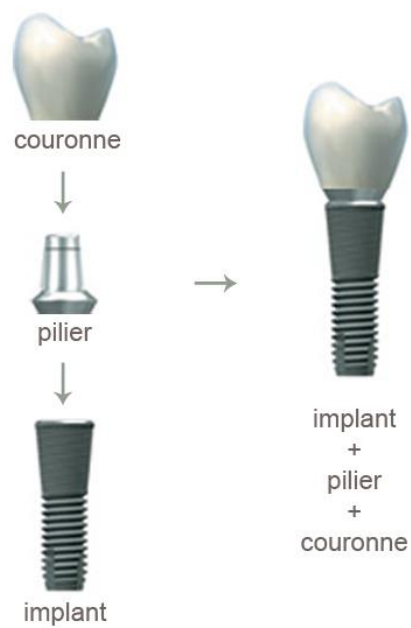


Figure 8 : La représentation d'un implant, son pilier et la prothèse



Figure 9 : La représentation d'une prothèse adjointe (dentier) fixée par des implants à tête "bouton pression"

ii. Les caractéristiques des implants dentaires

L'implantologie moderne existe depuis près de 40 ans [10]. Depuis cette période, le design des implants a évolué. Les implants dentaires se distinguent aujourd'hui par leurs formes, leurs tailles, leurs matériaux et leurs filetages. Le praticien doit ainsi choisir, après examen clinique et radiologique, l'implant dont la morphologie est la plus adaptée au cas considéré.

1. Le design

L'implant se divise en trois parties : le col, le corps et l'apex.

Une fois l'implant mis en place, le col est en contact avec les tissus mous (les gencives) et les tissus durs (os). La surface est soit usinée, soit rugueuse ce qui ne semble pas interagir sur la réponse des tissus à long terme [11]. On retrouve des cols de différentes formes ; droit, évasé, large, conique inversé, platform-shifting. On parle de platform-shifting quand le diamètre du col implantaire est supérieur au diamètre du pilier définitif [12]. Il existe aussi deux types d'enfouissement pour la tête de l'implant : le premier type, les implants sous crestaux, dont la tête de l'implant est au niveau de la crête osseuse, ils sont aussi appelés bone level. Le deuxième type, les implants juxta crestaux où la tête de l'implant est au même niveau que les tissus mous, aussi appelés transgingival ou tissue level. La figure 10 illustre les deux types d'implants bone et tissue level.

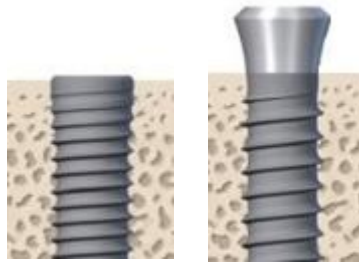


Figure 10 : Les implants bone et tissue level

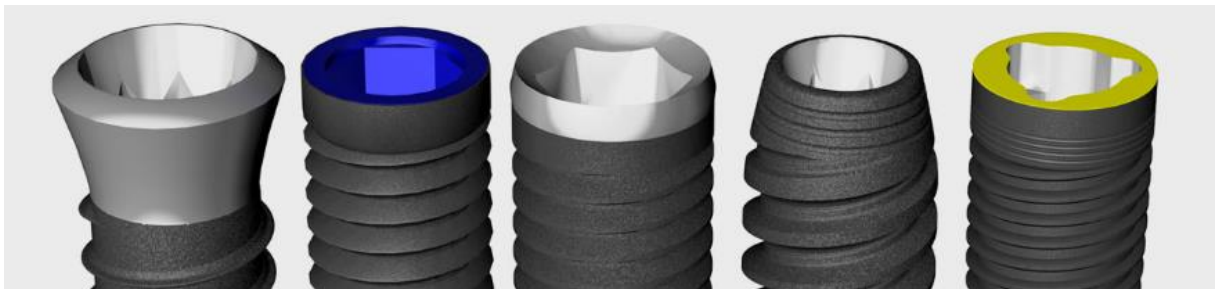


Figure 11 : Les différentes formes de col d'implant

Le corps de l'implant peut être, droit (ou cylindrique), conique, ou cylindro-conique [13]. Les droits sont les plus anciens, avec un recul clinique plus important. Ils sont utilisés classiquement quand le patient a une bonne qualité osseuse, ou sur des sites postextractionnels guéris, où l'on retrouve une densité osseuse correcte. Les coniques, ont l'avantage d'être plus volumineux. Ils sont donc particulièrement indiqués dans les cas d'extraction-implantation immédiate. Sur les sites postextractionnels, l'implant conique va pouvoir occuper le volume laissé libre par la dent grâce à son encombrement.

Le choix du chirurgien vers l'utilisation des différentes formes et tailles des implants va donc être guidé par la qualité et la quantité osseuse.

L'apex est la partie terminale de l'implant. Il peut être arrondi, plat et/ou sécant. On utilisera des implants de type plat dans des interventions sur des sites fragiles tel que les membranes sinusiennes. Au contraire, un apex sécant va permettre de générer le pas de vis. On dit d'une vis qu'elle est autoforante si elle creuse elle-même sa logette implantaire, et autotaraudante si elle façonne elle-même son taraud.



Figure 12 : Les différents types d'apex

En plus de la forme des implants, le chirurgien va pouvoir adapter son choix en fonction du diamètre des implants. Il existe trois catégories de diamètres implantaires :

- Diamètre réduit, de 3 à 3.5 mm,
- Diamètre standard, 3.75 à 4.5 mm,
- Gros diamètre, 4.8 à 7 mm,

Le choix du diamètre implantaire va notamment dépendre du volume osseux résiduel et de l'espace prothétique disponible.

Les implants de faibles diamètres seront utilisés lorsque les axes des racines des dents voisines sont trop proches de l'implant qui sera mis en place ou quand la crête osseuse est réduite en épaisseur [14]. Les implants larges eux, seront préférés dans le secteur postérieur (les molaires) ou lors d'une implantation immédiate après extraction.

L'objectif est de maximiser la stabilité de l'implant. En général, le diamètre d'un implant varie entre 3 et 5mm et la longueur entre 8 et 15mm. Il existe donc une multitude d'implants afin de pouvoir personnaliser le choix pour chaque patient.



Figure 13 : Les implants cylindro-conique, droit, conique

2. Les biomatériaux

Historiquement, les implants sont composés en très grande majorité par du titane. Cela s'explique par la très bonne biocompatibilité de ce matériau qui permet une ostéo-intégration rapide. L'ostéo-intégration va décrire une réponse osseuse physique à l'implant.

Les implants dentaires sont fabriqués à partir de matériaux métalliques et céramiques. Les plus connus sont :

- Le titane commercialement pur (de grade 1 à 4) (Ti)
- Les alliages de titane (de grade 5) (TiZr)
- Le nobium (Nb)
- Le tantale (Ta)
- Le zirconium (Zr) à ne pas confondre avec la zircone (ZrO_2) qui est la céramique élaborée à partir du zirconium métallique. [15]

Le titane et le zirconium présentent des caractéristiques attendues similaires. Ils sont tous les deux très résistants et ont une bonne biocompatibilité. Toutefois, le zirconium peut être préféré au titane pour des raisons esthétiques. En effet, sa couleur blanche se marie plus facilement avec la gencive et limite l'apparition de liserets gris qui sont souvent remarqués avec le titane.

En plus de la différence de matériaux composant l'implant, des spécificités de surfaçages peuvent être retrouvées. Plusieurs traitements de surfaces sont ainsi proposés pour faciliter l'ostéo-intégration.

Quand la formation osseuse commence directement à partir de la surface de l'implant, on parle d'ostéogénèse de contact. On retrouvera ce processus sur des implants qui ont une surface dite rugueuse, mordancée ou sablée. Quand le sablage ou mordantage des surfaces des implants est utilisé, on parle de modification de surface par soustraction. Le traitement de surface peut se faire par des acides forts comme le HCl, H_2SO_4 , afin de créer des rugosités. [16]

En plus de la surface de l'implant qui est modulable, on peut rajouter des couches de matériaux dits « ostéoconducteurs », on parle de modification de surface par addition. Ils vont induire une ostéogénèse de contact.

Ainsi, l'ajout d'une couche d'hydroxyapatite est parfois utilisée pour améliorer l'ostéo-intégration, l'os étant constitué de ce même matériau.

Si l'implant présente une surface lisse, l'ostéogénèse débutera à distance de celui-ci à partir de l'os voisin.

La plupart des implants sur le marché sont pleins mais certains modèles peuvent contenir des textures en 3D.

Sur la figure ci-dessous, on peut voir qu'une partie du corps de l'implant a une forme spongieuse, cela va permettre la croissance de l'os sur et dans l'implant.



Figure 14 : L'implant avec surface Trabecular

Le traitement de surface peut donc suivre deux objectifs distincts, le premier est de créer une rugosité de surface, le deuxième de rendre la surface bioactive. Dans les deux cas, les propriétés d'ostéoconduction sont améliorées et permettent une meilleure ostéo-intégration.

Malgré les différentes techniques expliquées ci-dessus, un des échecs de l'implantologie est la non ostéo-intégration de l'implant. Cela peut se traduire par une mobilité, une douleur et/ou une perte osseuse péri-implantaire. [17]

3. Le filetage



Figure 15 : Les différents types de filetage

Il existe une multitude de filetages différents. Les spires peuvent être présentes sur la totalité de l'implant, du col jusqu'à l'apex ou simplement sur le corps. Elles ont pour objectif principal de garantir une tenue maximale de l'implant dans l'os [18] et rentrent en jeu dans la répartition des charges lors de la mastication.

Les spires peuvent avoir un pas de vis identique ou non tout le long de l'implant. La largeur et la profondeur du filetage peuvent également changer. Dans le cas de la figure 16, le filetage reste constant tant au niveau de la largeur que de la longueur pour le premier implant. Sur le deuxième implant de la figure, au contraire, on voit que la profondeur va en augmentant progressivement ce qui donne un diamètre extérieur constant. Les spires les plus basales ont une capacité de coupe élevée et les spires plus larges qui se trouvent au niveau apical, offrent

un meilleur maintien. Elles serviront aussi à augmenter les capacités d'ostéo-intégration grâce à l'augmentation de la surface de contact entre l'os et l'implant.

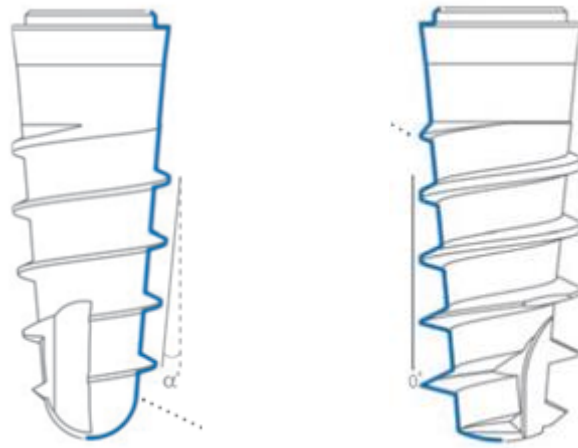


Figure 16 : La différence entre deux filetages

Le filetage est simple la plupart du temps mais peut être double ou triple en fonction des laboratoires ce qui permet de diminuer le temps d'insertion de l'implant. D'après les laboratoires, la présence « d'encoches » au niveau de l'apex de l'implant va permettre d'augmenter la pénétration dans l'os, mais c'est surtout une sécurité anti rotationnelle, c'est une gorge anti dévissage.

Il existe des implants autoforants, cela signifie qu'il ne nécessite pas de forage osseux préalable à la mise en charge de l'implant. Cela va permettre une meilleure cicatrisation car l'os sera moins traumatisé, on aura ainsi une meilleure stabilité primaire (stabilité immédiate après la chirurgie sans attendre l'ostéo-intégration). Cette stabilité dépend aussi de la qualité de l'os, plus la corticale est épaisse plus l'implant sera stable.

En cas d'os de forte densité ou de la présence d'une corticale épaisse, il sera néanmoins nécessaire d'utiliser un taraud afin de placer correctement l'implant. Comme nous allons le voir après, il existe plusieurs types de chirurgies. Le praticien devra donc adapter son geste en fonction du patient et du type de chirurgie choisie.

4. La connexion implant pilier

C'est sur le col de l'implant que va se fixer le pilier définitif. Il sera soit scellé soit vissé via une vis de transfixation. Cette connexion est dite soit externe, si l'implant est la pièce mâle, soit interne si l'implant est la pièce femelle. Si la connexion ne permet pas de rotation entre les deux pièces, on dit que la connexion est anti rotationnelle.



Figure 17 : Les connexions externes et internes

La connexion la plus ancienne est la connexion hexagonale externe, elle était présente sur l'implant historique « Brånemark ». Aujourd'hui, les laboratoires produisent en majorité des implants avec des connexions internes.

La connexion interne présente des avantages tels que :

- Prise d’empreinte plus précise
- Meilleure résistance aux forces latérales de flexion
- Diminution des micromouvements entre pilier et implant
- Augmentation de l’herméticité antibactérienne [19]



Figure 18 : Les différents exemples de connectiques implant pilier

En plus de la « sécurité » anti rotationnelle, certains implants présentent des crans de position unique. Dans ce cas, on aura au sein de la partie femelle de l’implant un cran supplémentaire présent qui va permettre au praticien de pouvoir placer le pilier et donc la prothèse dans une seule et unique position.

L’étanchéité entre l’implant et le pilier doit être maximisée pour éviter la colonisation bactérienne et les micromouvements entre les deux parties.

iii. Les dispositifs médicaux associés

Pour la pose d'implant, plusieurs DM/DMI sont également utilisés et posés en association par le chirurgien.

Comme nous le verrons plus tard, les DM/DMI utilisés sont fonction de la chirurgie réalisée.

La vis de couverture, sera utilisée pour les chirurgies dites en deux temps. Elle sera placée directement sur l'implant avant fermeture de la gencive pour la mise en nourrice. Elle restera implantée 3 mois le temps de l'ostéo-intégration. La taille de cette vis varie en fonction des implants utilisés. Elle est principalement réalisée en titane. On peut voir la vis dans la figure 19 avant qu'elle soit recouverte par la gencive.

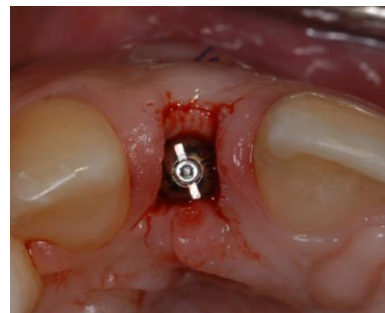


Figure 19 : La vis de couverture

Le pilier de cicatrisation, prendra la place de la vis de couverture après le temps de cicatrisation osseuse dans les chirurgies en deux temps. Les tissus mous vont venir se mouler autour. Il est utilisé directement après la pose de l'implant dans les chirurgies en un temps. Comme pour la vis de couverture, le matériau utilisé est le titane. La taille varie en fonction de l'implant posé et de la forme de cicatrisation souhaitée.



Figure 20 : Le pilier de cicatrisation

Le matériel de prise d'empreinte comprend un transfert d'empreinte et un analogue. Les méthodes d'utilisation seront développées plus tard.

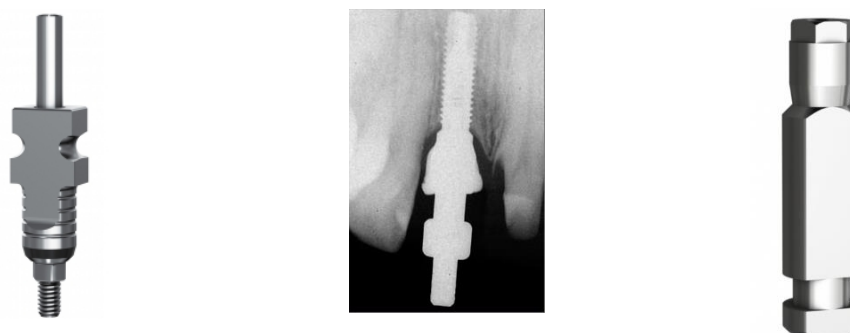


Figure 21 : Le transfert d'implant et l'analogue

Le pilier définitif va servir de support pour la prothèse. Il existe des piliers provisoires utilisés pour les prothèses provisoires et des piliers définitifs pour les prothèses définitives. On retrouve aussi des piliers réalisés sur mesure par CFAO (Conception et Fabrication Assistées par Ordinateur), spécifiques à chaque patient. [20]



Figure 22 : Le pilier définitif

Les ancillaires, vont servir à poser l'implant et les dispositifs médicaux spécifiques. Ils sont souvent mis à disposition par les laboratoires.



Figure 23 : Les ancillaires

Les produits présentés ci-dessus ne sont pas tous stériles. La vis de couverture et le pilier de cicatrisation sont vendus stériles. La stérilité des autres dispositifs médicaux dépend du laboratoire. En effet, les analogues, transferts et piliers définitifs peuvent être vendus stériles ou non.

Bien que la fonctionnalité des dispositifs médicaux utilisés lors des interventions soit identique d'un laboratoire à un autre, l'analyse du marché reste complexe.

Chaque laboratoire désigne ses propres dispositifs médicaux de façon différente, il existe donc un nombre important de libellés.

c. Les différentes techniques de pose d'implant dentaire

Les soins d'implantologie dentaire sont complexes. En effet, des consultations préalables avec des examens radiologiques sont indispensables et permettent de savoir si le patient est éligible pour une telle chirurgie.

Il existe quatre grandes techniques de poses d'implants qui sont fonction du nombre de chirurgies réalisées : la mise en charge immédiate en un temps, la technique chirurgicale en un temps, la technique chirurgicale en deux temps et la technique en trois temps chirurgicaux. La différence entre le protocole de mise en charge immédiate et les protocoles de mises en charges différées réside dans le raccourcissement de la période de temporisation entre la mise en place des implants et leur mise en charge prothétique. La mise en charge immédiate est une technique rarement utilisée à la différence des techniques chirurgicales en plusieurs étapes.

i. La mise en charge immédiate

La mise en charge immédiate des implants consiste en la fixation rapide de la prothèse provisoire directement sur les implants tout juste posés, sans attendre le délai de cicatrisation osseuse appelé ostéo-intégration.

Les différentes étapes de la mise en charge immédiate comprennent :

- Incision des muqueuses gingivales
- Séquence de forage
- Mise en place de l'implant
- Prise d'empreinte à l'aide des transferts et des répliques (même si celle-ci peut se faire avant la chirurgie)
- Mise en place du pilier provisoire et de la couronne provisoire

Le patient, bénéficie donc d'un traitement qui permet de rétablir rapidement ses besoins esthétiques et fonctionnels.

Il reçoit une prothèse implanto-portée en l'espace d'une journée au lieu des 4 à 6 mois classiquement nécessaires pour les autres interventions. Il ne subit par ailleurs qu'une seule intervention chirurgicale.

Cette chirurgie présente toutefois des risques plus importants que dans les autres techniques. L'implant directement mis en place devra supporter des forces masticatoires importantes s'exerçant dans toutes les directions avec pour conséquence une fragilisation de l'ostéo-intégration de l'implant [21].

Les patients avec mise en charge immédiate doivent manger relativement mou pendant plusieurs mois afin de limiter un maximum les contraintes mécaniques et donc l'échec de la pose. Si la prothèse provisoire se trouve en sous occlusion, certains praticiens parlent non pas de mise en charge immédiate mais de temporisation immédiate, cette terminologie fait l'objet de discussions [22].

ii. La technique de pose en un temps chirurgical

Cette technique en un temps chirurgical prévoit une durée de cicatrisation simultanée du tissu osseux et de la gencive de 3 à 4 mois. Dans ce cas, le pilier de cicatrisation est placé en même temps que l'implant. Ceci signifie qu'il n'y a qu'une seule procédure chirurgicale permettant de terminer la partie chirurgicale du traitement. Il existe pour les chirurgies en un temps des implants avec un col transgingival. La jonction implant pilier se fait à hauteur de la gencive.

Les différentes étapes de cette technique en un temps comprennent :

- Incision des muqueuses gingivales
- Séquence de forage
- Pose de l'implant
- Pose du pilier de cicatrisation
- Attente de la cicatrisation, environ 4 mois
- Prise d'empreinte à l'aide des transferts et des analogues
- Retrait du pilier de cicatrisation puis mise en place du pilier définitif et de la prothèse.

iii. La technique de pose en deux temps chirurgicaux

Les différentes étapes de cette technique comprennent :

- Incision des muqueuses gingivales
- Séquence de forage

- Pose de l'implant
- Pose de la vis de couverture
- Suture de la gencive par-dessus la vis de couverture, on parle de mise en nourrice
- Attente de la cicatrisation et de l'ostéo-intégration pendant une durée d'environ 3 à 4 mois
- Incision des muqueuses gingivales avec remplacement de la vis de couverture par un pilier de cicatrisation qui sera transgingival avec suture des tissus mous autour du pilier (durée de 2 à 3 semaines pour la cicatrisation des tissus mous).
- Dépose du pilier de cicatrisation afin de prendre l'empreinte et permettre la fabrication de la couronne définitive.

Les avantages du traitement en deux temps chirurgicaux, sont une moindre mise sous contrainte mécanique de l'implant et des risques d'infections diminués car l'implant est mis en nourrice. L'inconvénient, c'est que le traitement prend plus de temps et implique deux actes chirurgicaux.

On préférera un protocole en deux temps notamment quand le patient a une hygiène buccale et parodontale insuffisante ou si la stabilité primaire est faible.

iv. La technique de pose en trois temps chirurgicaux

Cette technique comprend :

- Incision des muqueuses gingivales et extraction de la dent

- Comblement de l'alvéole par du substitut osseux afin de rehausser la masse osseuse et combler le manque d'os si nécessaire. Il existe différentes techniques d'apport osseux pré-implantaire en plus du comblement, comme :

- La régénération osseuse guidée. [7]
- Le soulevé de sinus (ou sinus lift).
- La greffe osseuse d'apposition.

On va rajouter sur ce comblement soit une membrane de collagène soit un caillot de fibrine riche en plaquette, le PRF® réalisé à partir d'un prélèvement sanguin sur le patient. Cela facilitera la cicatrisation, empêchera la migration de la gencive vers le fond de l'alvéole et permettra l'imperméabilisation du greffon.

- Suture de la gencive par-dessus et attente de cicatrisation pendant 6 mois
- Incision avec pose de l'implant et vis de couverture

On retrouve ensuite le schéma de la technique précédente.

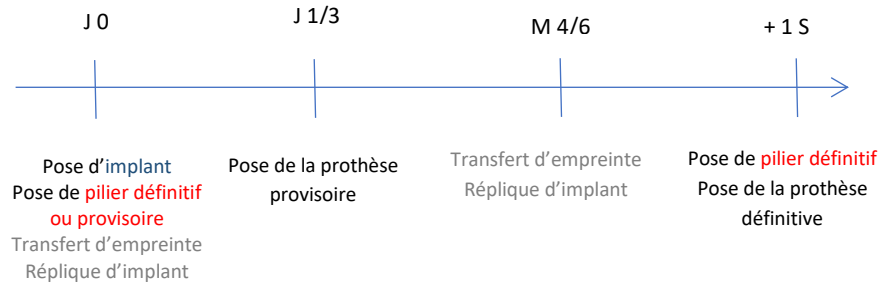
Par rapport à un traitement classique, les implants dentaires offrent une solution durable puisque les implants peuvent se garder plusieurs années. Cela permet également d'éviter de dévitaliser les dents saines voisines et donc de les conserver pour réaliser la prothèse. Cependant, la pose d'implant nécessite un ou plusieurs actes chirurgicaux.

La figure 24 présente de façon synthétique les différents types de chirurgies en précisant pour chacun la chronologie de pose des différents dispositifs médicaux.

Mise en charge immédiate

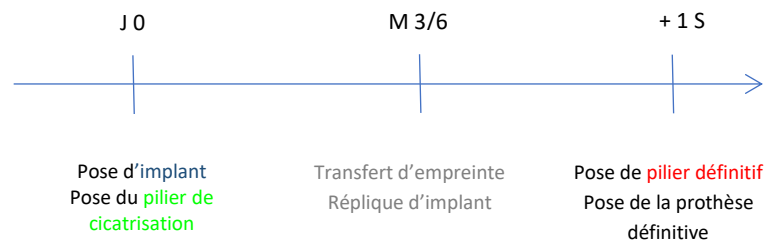
La prothèse provisoire est préparée dans les 24 à 72h.

- Implant
- **Pilier définitif**
- Transfert d'empreinte
- Réplique d'implant



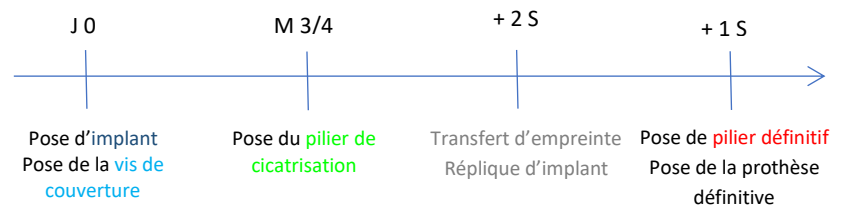
1 temps chirurgical

- Implant
- **Pilier de cicatrisation**
- Transfert d'empreinte
- Réplique d'implant
- **Pilier définitif**



2 temps chirurgicaux

- Implant
- **Vis de couverture**
- **Pilier de cicatrisation**
- Transfert d'empreinte
- Réplique d'implant
- **Pilier définitif**



3 temps chirurgicaux

Le premier temps chirurgical sera dédié à l'extraction de la dent (si besoin) et au comblement de l'alvéole par du substitut osseux. La suite du protocole chirurgical est le même que pour la chirurgie en 2 temps, on utilise donc les mêmes DM/DMI.

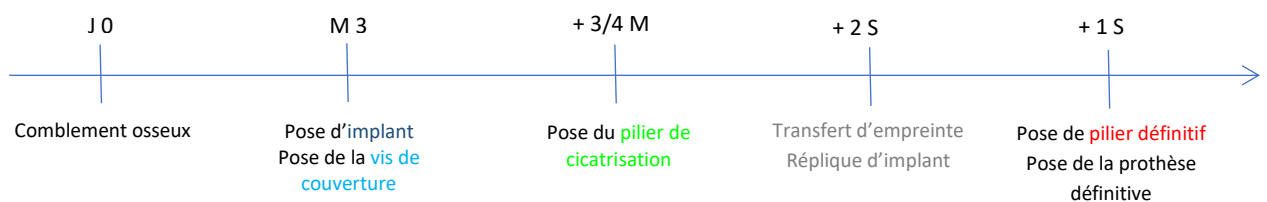


Figure 24 : Le schéma récapitulatif des chirurgies

d. Les techniques de prise d'empreinte

Dans chacune de ces techniques [23], la prise d'empreinte va se faire après le retrait du pilier de cicatrisation, une fois que l'ostéo-intégration de l'implant est validée. Le but de cette prise d'empreinte est d'enregistrer la situation des implants, le contour de la gencive, le profil d'émergence. Il existe deux techniques pour réaliser l'empreinte.

i. La technique à ciel fermé : pop up/pop in

Les différentes étapes sont :

- Dépose du pilier de cicatrisation
- Pose du transfert d'implant pop up sur l'implant
- Injection du matériel d'empreinte (de la pâte souvent de l'alginat ou du silicone)
- Dégagement du porte empreinte
- Dépose du transfert d'implant pour permettre le repositionnement des piliers de cicatrisation
- Vissage de l'analogue sur le transfert
- Positionnement du couple analogue transfert dans l'empreinte.

ii. La technique à ciel ouvert : pick up

Les différentes étapes sont :

- Dépose du pilier de cicatrisation
- Pose du transfert d'implant pick up sur l'implant
- Injection du matériel d'empreinte
- Pose du porte empreinte en bouche jusqu'à voir les tiges guides des transferts dépasser
- Après durcissement, dévissage des tiges guides
- Dégagement du porte empreinte où les transferts restent piégés dans l'empreinte.
- Vissage d'un analogue sur le transfert qui est resté dans l'empreinte.

Les deux techniques peuvent aussi bien s'effectuer avec des transferts d'implant que des transferts de pilier. Les transferts existent en différents diamètres pour correspondre au profil d'émergence du pilier de cicatrisation.

La différence entre ces deux techniques réside donc dans le positionnement des transferts qui restent coincés dans l'empreinte pour la technique ciel ouvert contrairement à la technique à ciel fermé où il faut les replacer.

Les transferts d'empreinte (implant ou pilier) viennent se visser sur la partie à enregistrer, c'est-à-dire l'implant ou le pilier.

Cette empreinte est ensuite envoyée au prothésiste dentaire qui va façonner la prothèse définitive avec le pilier définitif.

e. Le marché des implants dentaires

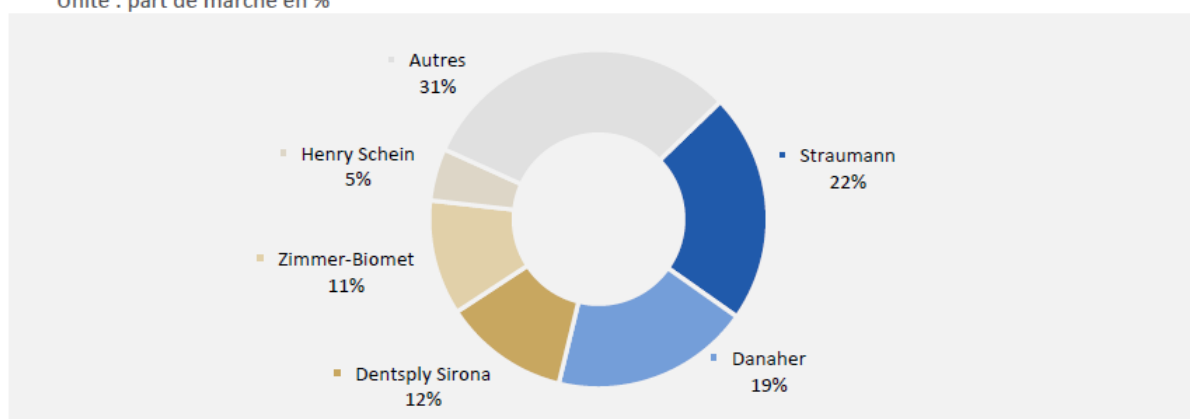
Le marché des implants dentaires est au cœur d'un environnement intégrant de nombreux acteurs : fabricants d'implants, chirurgiens-dentistes, patients, prothésistes, autorités de santé, complémentaires et professionnels de santé.

i. Le marché mondial

Près de 70% du chiffre d'affaires mondial est réalisé par 5 groupes, Danaher, Dentsply, Straumann, Zimmer-Biomet et Henry Schein [24]. Afin de renforcer leur position sur le marché les laboratoires ont utilisé différentes stratégies, les fusions-acquisitions comme par exemple Zimmer Dental et Biomet 3i en 2015 ou le rachat de Nobel Biocare par Danaher. L'autre levier de croissance est l'internationalisation via les pays en voie de développement, notamment grâce aux marchés porteurs comme le Brésil ou l'Inde.

■ Principaux fabricants d'implants dentaires dans le monde en 2015

Unité : part de marché en %



Traitement Xerfi / Source : Straumann, d'après Market Research Data

Figure 25 : Les parts de marché des principaux fabricants d'implants dentaires dans le monde en 2015

Groupe	Nationalité	CA dans l'implantologie	part de marché monde dans l'implantologie
Straumann	Suisse	745 M€	[15-20%]
Danaher	USA	[550-600 M€]	[15-20%]
Dentsply	USA	[350-450 M€]	[15-20%]
Zimmer-Biomet	USA	336 M€	[15-20%]

Figure 26 : Les fabricants intervenants en France dans le marché mondial

Le chiffre d'affaires mondial du marché des implants dentaires est estimé à 2,3 milliards d'euros en 2008 [25] et constitue une partie du marché dentaire estimé lui à 17 milliards d'euros. Chaque année environ 12 millions d'implants sont posés dans le monde. La vente des implants dentaires est alimentée par le vieillissement de la population et l'intérêt grandissant des patients pour cette solution thérapeutique. D'après des sources industrielles, le nombre de dentistes pratiquant l'implantologie augmente.

Dans le paysage des fabricants d'implants, on retrouve trois profils. Les fabricants de produits haut de gamme dits premium, le moyen de gamme added-value et les derniers opérateurs qui offrent des produits dits discount.

Les principaux laboratoires du marché premium ont cherché à mieux concurrencer ces nouvelles entreprises en créant des lignes de produits bon marché ou en rachetant des laboratoires low-cost. On peut prendre l'exemple de Straumann qui a racheté le laboratoire Néodent leader du marché au Brésil. En effet, nous le verrons plus tard l'un des principaux critères de choix du patient pour une intervention chirurgicale de ce genre est le prix.

Le marché de l'implantologie dentaire est présent depuis longtemps en Europe. C'est pourquoi, il est relativement facile pour un nouvel entrant de gagner des parts de marché sans

dépenser énormément de temps, d'argent et d'effort dans la recherche et le développement. On peut citer comme principaux laboratoires low-cost, l'Israélien MIS Implant technologie ou encore Sweden & Martina en Italie et Phibo en Espagne.

ii. Le marché français

En France, le taux d'implants posés chaque année est de 60 pour 10 000 habitants. A titre de comparaison, le marché est de 180 pour 10 000 en Espagne et en Italie. [24]

Ces chiffres peuvent s'expliquer par le nombre de praticiens en France. Sur les 42 000 chirurgiens-dentistes, [26] peu pratiquent l'implantologie. Une enquête réalisée par le magazine Le fil dentaire [27] démontre qu'actuellement ce sont essentiellement les hommes entre 45 et 65 ans qui pratiquent cette discipline. Il faut cependant noter que mais l'activité se féminise chez les jeunes praticiens.

Toujours selon cette enquête, les raisons les plus courantes de la non pratique de l'implantologie par les dentistes sont :

- Pour 51%, l'activité d'omnipraticien est trop importante
- 20% expriment un désintérêt pour l'implantologie

La seconde explication pourrait être financière. En effet, certains patients peuvent être réticents à l'idée de se faire poser des implants car ils ne sont pas remboursés par la sécurité sociale à la différence des couronnes (remboursement de 75 euros pour une couronne [28]). La plupart des patients doivent déboursier 1 700 euros en moyenne pour le traitement.

Certains patients n'hésitent donc plus à partir à l'étranger pour se faire soigner. Ce phénomène prend une telle ampleur que l'on parle aujourd'hui de « tourisme dentaire », les destinations les plus fréquentes sont notamment l'Espagne, le Portugal et la Hongrie.

En 2015, le marché français des implants dentaires avait une valeur proche de 150 millions d'euros. L'étude Millenium Research Group prévoit un taux de croissance de 5% par an jusqu'à atteindre les 230 millions en 2023. [29]

Market Value (EUR M)	France	142.1	144.3	147.3	151.9	158.0	165.6	174.6	185.4	197.9	212.2	228.5	4.9%
	Germany	253.6	252.7	254.3	258.6	264.9	273.2	283.2	295.2	309.0	324.8	342.8	3.1%
	Italy	191.5	186.4	182.5	181.1	181.7	184.8	190.0	196.9	205.1	214.5	224.9	1.6%
	Russia	71.2	74.3	67.1	62.8	63.7	67.5	72.6	79.5	88.6	100.4	115.6	5.0%
	Spain	125.9	122.6	121.1	121.0	122.1	124.6	128.2	133.2	139.4	146.9	155.4	2.1%
	Sweden	51.4	51.3	51.7	52.5	53.6	55.0	56.6	58.7	61.1	64.0	67.4	2.7%
	Switzerland	53.6	54.6	56.1	58.0	60.3	63.0	66.2	69.6	73.5	77.8	82.4	4.4%
	UK	53.1	53.8	55.8	59.0	63.3	68.9	75.8	84.4	94.8	107.5	122.6	8.7%
	Total	942.3	940.0	935.8	944.8	967.8	1,002.6	1,047.3	1,102.9	1,169.4	1,248.2	1,339.4	3.6%

Figure 27 : Le marché des implants dentaires en Europe 2013-2023 en millions d'euros

On retrouve en France, les grands groupes internationaux, mais aussi les spécialistes français concentrés sur le marché intérieur. On peut notamment citer des laboratoires comme : Global D, Biotech Dental, Anthogyr...

Les dentistes utilisent autant les implants de marque « premium », fabriqués en majorité par les groupes internationaux que les « value », fabriqués par certains groupes français. Les marques « low-cost », elles, sont peu utilisées.

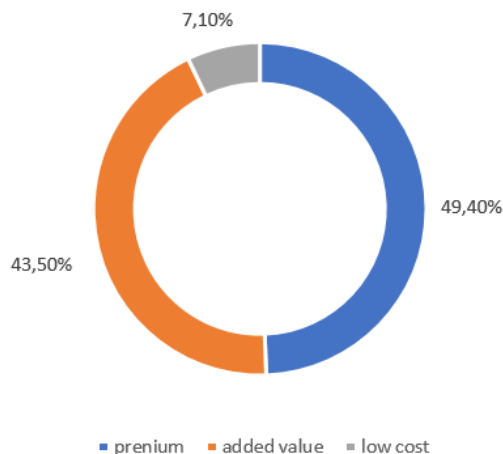


Figure 28 : Les types d'implants posés

La majorité des praticiens choisissent leurs fournisseurs par rapport à la fiabilité de leurs implants en ce qui concernent les marques « premium ». La simplicité d'utilisation est préférée chez les « value » et c'est le prix qui est recherché chez les « low-cost ».

f. Classification des implants dentaires au sein des dispositifs médicaux

i. La définition d'un dispositif médical et sa classification

Les implants dentaires sont des dispositifs médicaux. Le terme de dispositif médical est défini par le code de la santé publique (CSP) [30] comme, art L5211-1 :

« Tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez

l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. »

Ces dispositifs sont destinés à être utilisés à des fins :

- o « De diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie ou d'un handicap.
- o D'étude, de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique.
- o De maîtrise de la conception. »

Les dispositifs médicaux sont répartis en 4 classes, qui sont :

- o Classe I : Non invasif ou invasif temporaire (seringues, stéthoscopes, lits médicaux, pansements....)
- o Classe II a : Invasifs chirurgicaux temporaires ou court terme (échographes, lentilles de contact, scalpels à usage unique....)
- o Classe II b : Invasifs chirurgicaux long terme ou implantables (sutures chirurgicales non résorbables, préservatifs, lentilles intraoculaires....)
- o Classe III : Invasifs en contact avec le système nerveux central ou fabriqué à partir d'un tissu d'origine animale ou avec un médicament.

Ils sont ainsi caractérisés en fonction de leur degré de risque, de faible à important.

ii. Le marquage CE

C'est en 1990 que la première directive Européenne (90/385/CEE) est écrite. Elle rentre en application en 1995. Avant cette date, il n'y avait pas de situation communautaire, uniquement des situations nationales, donc des obstacles à la libre circulation des marchandises. A partir de 1998 la réglementation s'applique aux dispositifs médicaux. La directive de 1998 a été amendée en 2007 par la directive 2007/47CE. Récemment le nouveau règlement européen définit les nouvelles modalités à respecter pour la mise sur le marché. Elles seront mises en place progressivement et rentreront en application obligatoire le 26 mai 2020 [31].

Le marquage de Conformité Européenne (CE) est obligatoire pour la mise en vente des dispositifs médicaux en France et leur permet de circuler librement en Europe. Ce marquage CE est délivré par un organisme notifié et est valable pendant 5 ans. Une fois le dispositif médical sur le marché, le fabricant met en place un système de vigilance et l'ANSM prend les décisions en matière de matériovigilance avec les signalements reçus.

Le dispositif médical mis sur le marché est ainsi conforme aux exigences essentielles de conception, de fabrication, de performance et de sécurité.

Le fabricant veille à l'application du système qualité approuvé pour la conception, la fabrication et le contrôle final des produits concernés. Pour garantir le respect des obligations par le fabricant, l'organisme notifié prévoit des inspections périodiques, en plus de celles-ci, l'ANSM et l'organisme notifié peuvent effectuer des inspections inopinées.

Le nouveau règlement augmente les exigences vis-à-vis des fournisseurs et des organismes notifiés. L'objectif est de renforcer la sécurité sanitaire et d'harmoniser les règles applicables aux dispositifs médicaux dans l'UE. Les études cliniques deviennent plus importantes notamment pour les implants.

iii. La réglementation associée aux DMI

Les implants dentaires sont des dispositifs médicaux implantables stériles.

« Les dispositifs qui sont délivrés en état stérile doivent être conçus, fabriqués et conditionnés dans un emballage non réutilisable et/ou selon des procédures appropriées de façon à ce qu'ils soient stériles lors de leur mise sur le marché et qu'ils maintiennent, [...] cette qualité jusqu'à ce que la protection assurant la stérilisation soit endommagée ou ouverte. »

L'implant dentaire correspond à une racine dentaire artificielle destinée à être enfouie dans l'os maxillaire ou mandibulaire et qui supportera secondairement un élément prothétique. Il est à ce titre, considéré comme un dispositif médical implantable de classe II b. Les DMI sont des « Dispositifs médicaux conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain par une intervention médicale ou chirurgicale, ou placés dans un orifice naturel. »

Selon la norme NF EN ISO 16054, les DMI sont destinés à demeurer en place après une intervention pendant au moins 30 jours, et ne peuvent être retirés que grâce à une intervention médicale et/ou chirurgicale.

3. La traçabilité

Le concept de traçabilité est utilisé dans différents domaines, allant de l'industrie automobile à l'industrie alimentaire. Dans le domaine de la santé, la sécurité sanitaire, les affaires du sang contaminé, et les évolutions législatives et réglementaires nous ont obligé et nous obligent encore aujourd'hui à développer et améliorer les circuits de traçabilité.

La traçabilité des soins dans le milieu médical s'avère donc indispensable pour le patient, mais aussi pour le praticien.

a. Définition

La norme ISO 9000:2015 définit la traçabilité comme l'« Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées ».

Les numéros de lot ou de série sur les produits permettent la traçabilité dans deux directions : en aval, vers les acheteurs et utilisateurs, en amont, vers les matières premières, composants et procédés utilisés dans la fabrication.

La traçabilité comprend l'ensemble des procédures et des contrôles permettant de suivre l'historique d'un produit depuis sa fabrication jusqu'à son administration à un patient.

b. Objectifs

L'objectif de la traçabilité est de pouvoir retrouver, à tout moment, des données préalablement enregistrées permettant de localiser le produit.

La traçabilité des DMI à l'hôpital garantit la conservation des informations et répond à différents objectifs :

- Traçabilité sanitaire

Il s'agit d'assurer la sécurité du patient dans le cadre de la veille sanitaire, cela correspond à la matériovigilance.

- Traçabilité financière et de bon usage

Elle rentre dans le cadre de la tarification à l'activité (T2A). Les DMI onéreux inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) sont remboursés en sus des groupes homogènes de séjour. Pour cela, il faut les associer à un patient et à un numéro de séjour. Le

contrat de bon usage est complémentaire de la traçabilité financière et a pour objectif d'évaluer périodiquement le suivi quantitatif et qualitatif de celle-ci. Les implants dentaires ne sont pas remboursés en sus des groupements homogènes de séjour. Par ailleurs, ils sont majoritairement implantés en consultation et donc facturés au patient.

- Enregistrement de données scientifiques

Cette collecte d'informations a pour objectifs par exemple, l'évaluation et la recherche sur les DM ou leur bon usage.

- Traçabilité logistique

C'est la mise à disposition d'une information permettant de savoir à tout moment où se trouve un produit donné. Cela permet une analyse des flux et de sécuriser la dispensation.

c. Réglementation

Le décret du 29 novembre 2006, n°2006-1497, Art. R. 5212-38, annonce que le pharmacien ou la personne en charge des commandes et de la gestion des stocks, sous le contrôle d'un professionnel de santé, enregistre l'ensemble des données relatives à la délivrance des dispositifs médicaux figurant sur la liste prévue à l'article R. 5212-36.

Cet enregistrement comporte les informations suivantes :

- l'identification de chaque dispositif médical : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire ;
- la date de la délivrance du dispositif médical au service utilisateur ;
- l'identification du service utilisateur.

L'utilisateur, lui va compléter les informations en enregistrant :

- La date d'utilisation
- L'identification du patient (nom, prénom, date, naissance)
- Le nom du médecin ou chirurgien-dentiste utilisateur

Ainsi lors de la consultation du dossier médical du patient, l'ensemble des données concernant la pose d'un DMI doit pouvoir être retrouvé.

d. Matéριοvigilance

La matériοvigilance consiste en la surveillance des incidents qui pourraient apparaître lors de l'utilisation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.

Le décret du 29 Novembre 2006 [32], Art. R. 5212-38, précise que le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur [...], enregistre l'ensemble des données relatives à la délivrance des dispositifs médicaux [...].

Ces règles de matériοvigilance permettent d'identifier rapidement les patients exposés aux risques pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés. Cela peut aboutir à des retraits de lots ou à des recommandations de sécurité (recommandations d'usage ou de suivi du patient par exemple).

Les déclarations de matériοvigilance peuvent être à l'initiative des laboratoires, de l'ANSM ou des établissements de santé.

On distingue la matériοvigilance ascendante ou descendante. Pour les alertes descendantes, les informations sont envoyées par l'ANSM et/ou le fournisseur aux établissements de santé

et au correspondant local de matériovigilance, qui fait le lien avec les pharmaciens pour des retraits de lots ou informations de sécurité. Les alertes ascendantes feront le trajet inverse puisque c'est l'établissement de santé qui va prévenir l'ANSM et le fournisseur d'un problème survenu avec un DM particulier.

D'après le Décret du 29 Juillet 2004, ces signalements sont obligatoires et sans délai s'ils sont relatifs à des accidents ou des risques d'accidents graves ayant ou pouvant entraîner la mort d'un patient ou une dégradation grave de son état de santé.

Ils sont facultatifs et signalés chaque trimestre s'ils concernent des dysfonctionnements et/ou des réactions novices résultant d'une bonne ou mauvaise utilisation des DM ou implants.

Le pharmacien est responsable de la gestion des dispositifs médicaux stériles et des dispositifs médicaux implantables. L'achat, l'approvisionnement, la détention et la dispensation des produits de santé sont les missions du pharmacien hospitalier.

Il assure la traçabilité des dispositifs médicaux et participe aux actions de matériovigilance afin d'assurer la sécurisation du circuit des produits de santé.

PARTIE II : PREPARATION A LA MISE EN PLACE D'UN CIRCUIT PHARMACEUTIQUE DES IMPLANTS DENTAIRES AU SEIN DU GHS

4. Le contexte et les objectifs

Les implants dentaires sont des dispositifs médicaux implantables. Ils relèvent de la réglementation du marquage CE et de la traçabilité, leur gestion doit être rigoureuse. L'implantologie dentaire est un domaine varié et complexe qui fait intervenir à la fois les implants mais aussi des dispositifs médicaux associés. Les références disponibles sont nombreuses, les fournisseurs multiples, et les circuits et organisations diffèrent d'un site à l'autre des Hospices Civils de Lyon.

Les HCL sont un établissement public composés de 14 établissements pluridisciplinaires ou spécialisés regroupés en cinq entités. Le groupement hospitalier Centre (GHC), le groupement hospitalier Est (GHE), le groupement hospitalier Sud (GHS), le groupement hospitalier Nord (GHN) et René Sabran. Avec 1,7 milliard d'euros de budget annuel et plus de 5300 lits, les HCL sont le deuxième CHU de France [33]. Sur la totalité de ces centres, seulement deux pratiquent l'implantologie dentaire de manière régulière : le GHC qui inclut l'école dentaire, elle forme une centaine d'étudiants par an [34] et le GHS que nous avons particulièrement étudié, le GHN a quant à lui une activité minoritaire depuis le rattachement du centre dentaire au GHC.

Aujourd'hui, aux HCL, les achats d'implants dentaires et dispositifs médicaux associés sont gérés par la direction des achats, secteur produit de santé, à l'aide de marchés négociés. L'approvisionnement des implants dentaires n'est pas géré par les pharmacies mais par les services économiques en lien avec les secteurs de consultation dentaire. La traçabilité patient est réalisée au sein des services de consultation par les équipes soignantes et médicales.

Selon la réglementation en vigueur et comme décrit précédemment, les implants dentaires devraient être gérés par les PUI, c'est-à-dire avec un circuit pharmaceutique, de la commande à la réception jusqu'à la traçabilité.

Ce travail s'est inscrit dans ce contexte. Les objectifs étaient de préparer la mise en conformité avec la réglementation de la gestion des implants dentaires. Il a consisté à faire un état des lieux global de l'implantologie afin de préparer au mieux la reprise d'activité de ces produits par les pharmacies. Nous nous sommes plus particulièrement intéressés à l'activité du GHS.

5. Matériels et méthodes

Ce travail s'est déroulé en deux grandes étapes :

- 1 – Révision de la nomenclature avec participation active au groupe de travail transversal HCL,
- 2 – Etat des lieux au GHS avec description des implants utilisés, du circuit d'approvisionnement et de traçabilité, et propositions d'améliorations.

a. Révision de la nomenclature

Pour chaque dispositif médical référencé aux HCL, un code interne de gestion informatique et un libellé propre lui sont attribués. Ce code interne est indispensable pour passer les commandes informatiques, faire le suivi de gestion et la traçabilité, en particulier pour les dispositifs médicaux implantables. L'extraction des consommations des implants dentaires posés aux HCL sur le logiciel de gestion a mis en évidence l'absence d'homogénéité et l'absence de compréhension des libellés utilisés dans le domaine de l'implantologie. Les

libellés étaient rédigés soit en français, soit en anglais, et étaient plus ou moins renseignés selon les produits, avec des dénominations différentes pour des produits identiques. Des exemples sont fournis dans le tableau n°1. Ils montrent par exemple qu'un pilier pouvait être libellé « abutment » ou « locator » chez d'autres fournisseurs et que les tailles étaient partiellement renseignées ou de façon non homogène.

Fournisseur	Article
NOBEL BIO CARE FRANCE	PILIER LOCATOR 5MM PR REPLACE NP 3.5MM
NOBEL BIO CARE FRANCE	TEMPORARY ABUTMENT NON-ENGAGING CONICAL CONNECTION NP
NOBEL BIO CARE FRANCE	MULTI-UNIT ABUTMENT NOBRPL WP 1 MM
GLOBAL D	PILIER CONIQUE IN-KONE 30° INDEX H4.3 + VIS
GLOBAL D	PILIER MULTI E 4-0
GLOBAL D	MULTI E 3,3-2 PILIER D.3.3 HAUT 2 + PREHENS

Tableau 1 : Exemples de libellés d'implants dans la base de données HCL pour un même type de produit

Un groupe de travail regroupant les pharmaciens gérant les dispositifs médicaux aux HCL a donc été mis en place. L'objectif était de définir une nomenclature type pour homogénéiser les différents libellés, et décider collectivement des produits qui seraient concernés par la gestion pharmaceutique.

Le groupe de travail a réuni les cinq laboratoires référencés aux HCL afin de mieux comprendre le domaine et les produits référencés.

Suite à ces réunions, des grandes catégories de dispositifs ont été définies. A partir des consommations des implants dentaires et dispositifs médicaux associés, il a ensuite été

demandé aux 5 laboratoires de reclasser leurs produits dans les différentes catégories. Pour cela, les laboratoires ont complété un tableau présenté ci-dessous n°2.

Catégories		Dénomination				
		Nobel Biocare	Global D	Dentsply	Keystone Dental	Zimmer
Implants						
Vis de couverture						
Pilier temporaire / Vis / Bague de cicatrisation						
Transferts d'empreintes						
Analogues						
Capuchons de cicatrisation						
Piliers définitifs	Prothèses adjointes, locator, bouton de pression...)					
	Aide à la pose					
Autres						

Tableau 2 : Recensement des différents libellés utilisés par les laboratoires pour décrire les différents produits

Après réception de l'ensemble des réponses des fournisseurs, le groupe de travail a défini les règles de nomenclature et les libellés types. Cette synthèse devait également permettre d'établir le périmètre des produits gérés par les pharmacies.

Mon travail a consisté à participer au groupe de travail et à aider activement les pharmaciens pour la réalisation de la synthèse des informations.

b. Etat des lieux au GHS

La deuxième étape a consisté à faire un état des lieux plus précis de l'activité du secteur d'implantologie au GHS, en terme d'activité chirurgicale et de gestion des produits. Nous nous sommes intéressés aux consommations, à l'organisation et au circuit des implants dentaires et dispositifs médicaux associés au GHS.

Nous avons pour cela rencontré l'équipe du service de consultation pour connaître leur organisation de l'arrivée du patient au règlement des soins. Avant mars 2016, les implants dentaires n'étaient pas commandés à l'aide des logiciels informatiques HCL. Pour faire le point sur les consommations, nous avons donc utilisé les informations contenues dans les cahiers de consultation du service. Dans ces cahiers étaient listés par intervention, la date, le nom du patient et les dispositifs médicaux utilisés (implants dentaires et certains dispositifs médicaux associés, substituts osseux et membranes).

Grâce à ce cahier, nous avons ainsi pu recueillir un maximum d'informations concernant le type d'implants utilisés, et l'activité du service.

Ce recueil d'informations s'est fait de façon rétrospective en deux temps, au cours de mes deux stages de 3 mois, à un an d'intervalle.

6. Résultats

a. Harmonisation des libellés

Suite au recueil des informations fournies par les laboratoires, un tableau de synthèse a été rédigé. Il figure en annexe 1. Ce recueil complet d'informations a permis un travail d'harmonisation des libellés. Les produits ont été regroupés en 7 grandes catégories :

- Implant
- Vis de couverture
- Pilier de cicatrisation
- Pilier provisoire
- Transfert d’empreinte
- Analogue
- Pilier définitif

Pour chacun, un libellé type a été proposé. Il est construit de la façon suivante :

TYPE DE PRODUIT / CARACTERISTIQUES / LABORATOIRE / TAILLES

Le tableau n°3 résume les différentes appellations retrouvées dans la nomenclature des HCL et dans les documents des laboratoires. Pour chacune, un libellé harmonisé a été défini et le statut implantable et stérile du produit a été identifié.

Type de DM	Libellés des différents laboratoires	Libellé harmonisé	DMI oui/non	stérile oui/non
Implant	implant +/- nom de modèle déposé	IMPLANT DENT + DT ou CONIQUE + LABO + TAILLE (diamètre/longueur)	oui	oui
Vis de couverture	vis d'obturation vis de couverture cover screw	VIS COUV + LABO + TAILLE (longueur)	oui	oui
Pilier de cicatrisation	- pilier de cicatrisation - vis de cicatrisation - coiffe de cicatrisation - bague de cicatrisation - healing abutment - healdesign - tempory abutment	PILIER CICAT + LABO + TAILLE (diamètre/longueur)	oui	oui
Pilier provisoire	- tempory abutment - pilier provisoire - pilier temporaire - forme sulcus pour pilier	PILIER PROV + LABO + TAILLE (diamètre/longueur)	non	Les deux
Transfert d'empreinte	- impression coping open - moignon d'empreinte ciel ouvert - pilier de transfert - abutment impression - implant pick up - transfert pick up - kit d'empreinte à ciel ouvert - impression coping close - pilier de transfert - kit d'empreinte de repositionnement	- TRANSFERT CIEL OUVERT + LABO + TAILLE (longueur) - TRANSFERT CIEL FERME + LABO + TAILLE (longueur)	non	Les deux

Tableau 3 : Harmonisation des libellés des implants dentaires et DM associés

Type de DM	Libellés des différents laboratoires	Libellé harmonisé PC	DMI oui/non	stérile oui/non
Pilier définitif	multi unit abutment			
	uni abutment			
	esthetic abutment			
	snappy abutment			
	pilier regular			
	moignon esthetic base			
	pilier balance			
	pilier locator	PILIER STOCK +	non	Les deux
	pilier conique	LABO + TAILLE		
	pilier droit	(diamètre/longueur)		
Analogue	analogue de laboratoire			
	analogue de pilier			
	analogue d'implant			
	locator analogue			
	abutment replica			
	implant replica			
	REPLIQUE + LABO +		non	non
	TAILLE (longueur)			

Tableau 4 : Harmonisation des libellés des implants dentaires et DM associés

b. Etat des lieux de l'activité d'implantologie au GHS

i. Consommations des implants dentaires au GHS

L'activité d'implantologie est située dans le service de consultation de chirurgie maxillo-faciale. Le service dispose de deux box chirurgicaux. Sont réalisées notamment des chirurgies implantaires avec pose d'implants dentaires éventuellement associées à des greffes osseuses. Seule la consommation des implants dentaires sera évoquée dans ce chapitre, les substituts osseux ayant fait l'objet d'une autre thèse [35].

Analyse quantitative

Le nombre d'implants dentaires posés est de 364 en 2015 et 242 en 2016. Les 242 implants de 2016 ont été posés sur 88 patients différents. Cela donne en moyenne 3 implants par patient. Le nombre minimum d'implants posés par patient est de 1 et le maximum de 27. Sur les 88 patients, 10% d'entre eux ont reçu 5 implants ou plus.

La figure 29 montre l'évolution des poses d'implants dentaires mois par mois pour les années 2015 et 2016 au GHS.

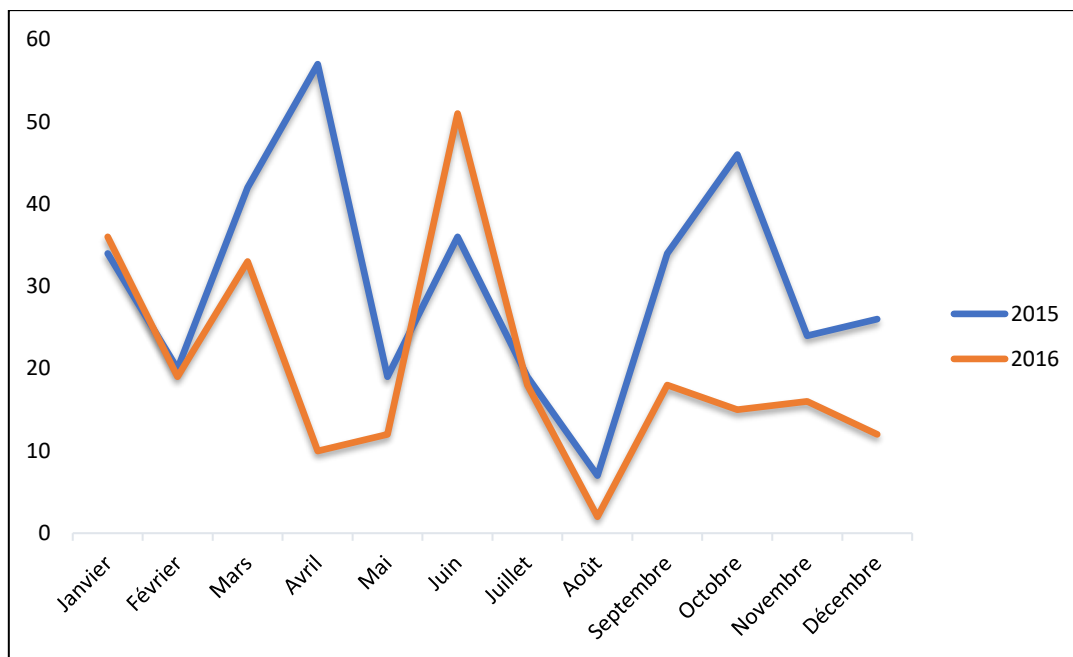


Figure 29 : Le nombre d'implants dentaires posés en 2015 et 2016 au GHS

La figure 30 montre la répartition du nombre de chirurgies avec pose d'implants dentaires mois par mois en 2015 et 2016.

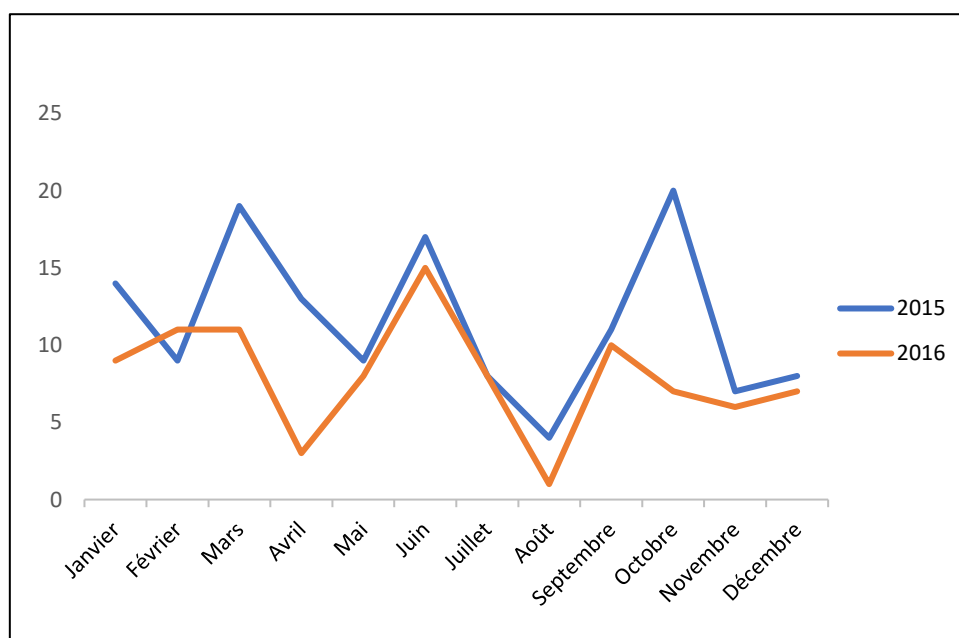


Figure 30 : Le nombre de chirurgies réalisées en 2015 et 2016 au GHS

On constate un pic d'activité en mars-avril, mai juin et septembre-octobre.

On dénombre 170 chirurgies en 2015 dont 139 (82%) avec la mise en place d'implants. En 2016, ce taux est de 67% avec un total de 145 chirurgies sur l'année dont 97 avec la mise en place d'implants.

La baisse d'activité observée en 2016 s'explique en partie par des ressources humaines insuffisantes dans le service à une période donnée de l'année.

La figure 31 donne la répartition de la pose des implants dentaires en fonction du jour de la semaine en 2015 et 2016.

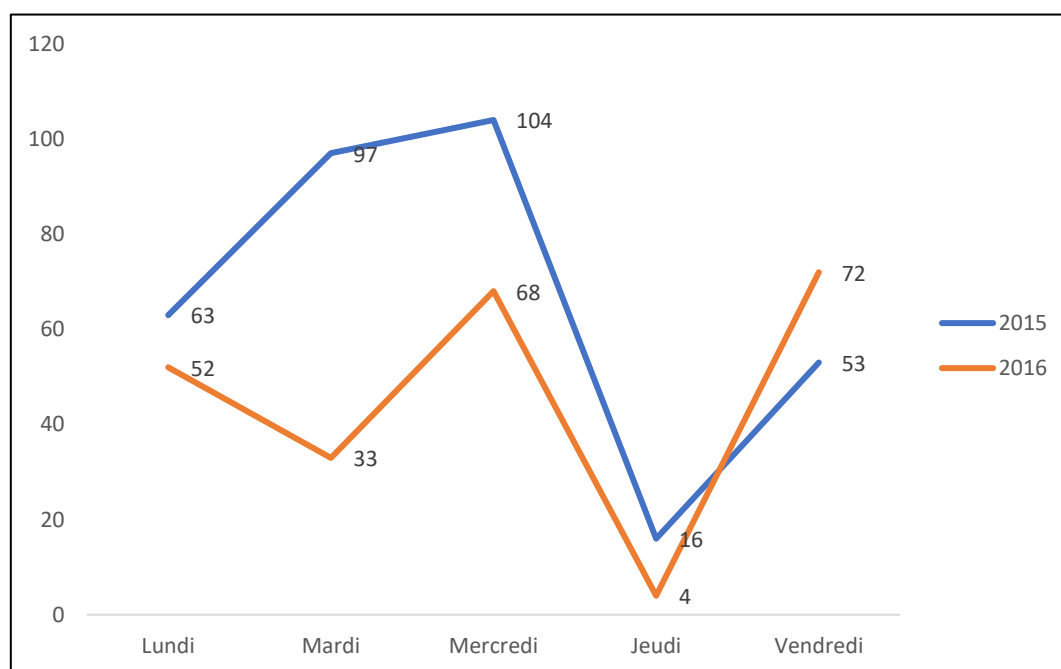


Figure 31 : Le nombre d'implants dentaires posés en 2015 et 2016 par jour au GHS

La figure 32 montre la répartition du nombre de chirurgies en fonction du jour de la semaine en 2015 et 2016.

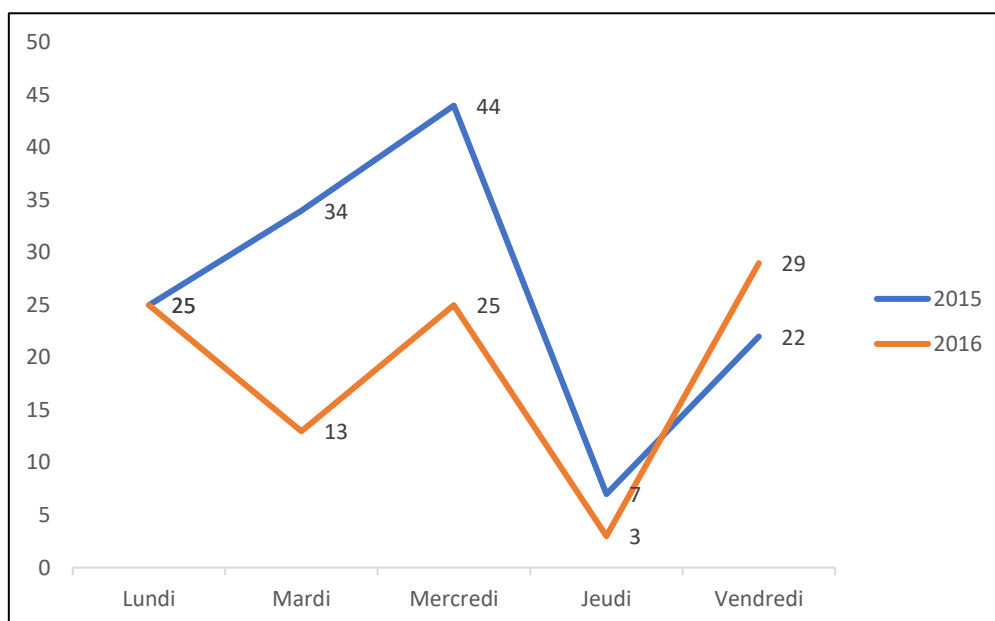


Figure 32 : Le nombre de chirurgies réalisées en 2015 et 2016 par jour au GHS

On constate que l'activité de pose des implants est répartie sur l'ensemble de la semaine à l'exception du jeudi.

Analyse qualitative

Les chirurgiens du service utilisent dans la très grande majorité de leurs interventions la technique en deux temps chirurgicaux. Ce qui implique donc l'utilisation d'un implant, d'une vis de couverture et d'un pilier de cicatrisation. La difficulté d'analyse de l'activité réside dans des temps de chirurgie différents pour l'utilisation de ces dispositifs médicaux.

Les implants sont principalement choisis par les chirurgiens en fonction de la connectique implantaire, de l'état de surface, des données de la littérature, de l'expérience du chirurgien, et de la gamme implantaire proposée par le laboratoire... [27].

Au GHS, deux principaux laboratoires fournisseurs sont utilisés, Dentsply et Zimmer. Les figures 33 et 34 présentent les parts de marché de chaque laboratoire au GHS, en nombre d'implants.

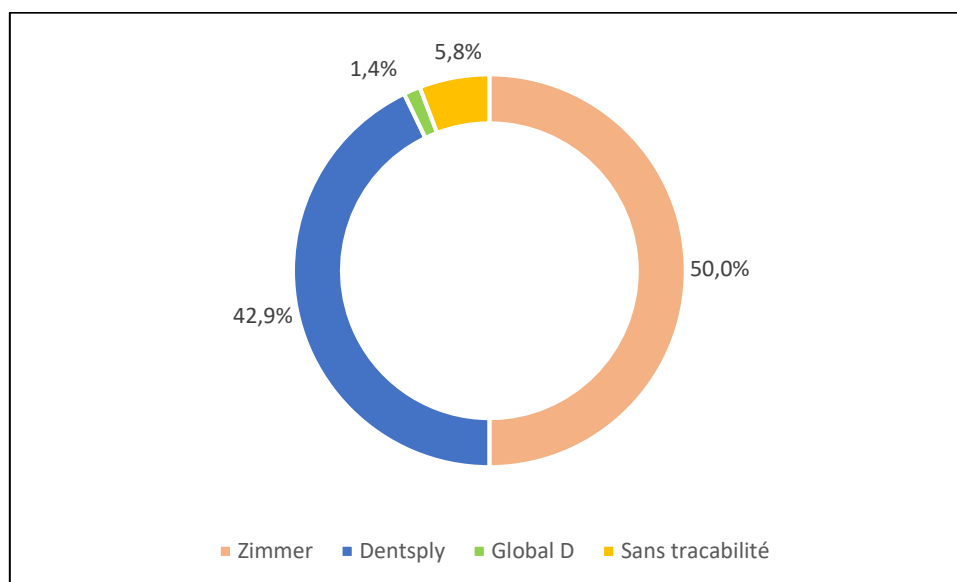


Figure 33 : Les parts de marché des laboratoires au GHS en 2015 (en nombre d'implants)

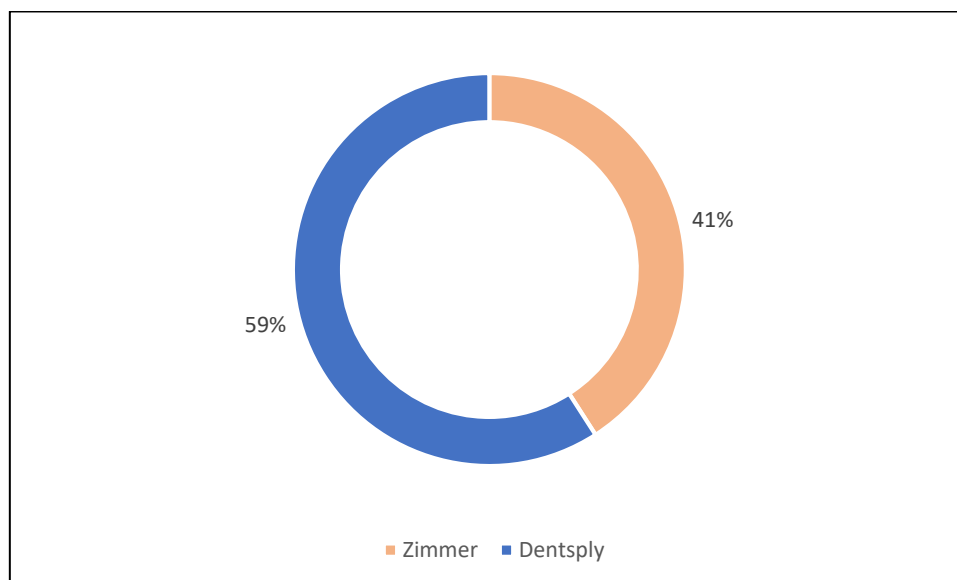


Figure 34 : Les parts de marché des laboratoires au GHS en 2016 (en nombre d'implants)

On constate une progression des parts de marché de Dentsply qui représente en 2016 près de 60% de la consommation des implants dentaires du GHS contre 40% pour Zimmer, en nombre d'implants dentaires.

Les consommations chez Dentsply et Zimmer se répartissent sur environ une dizaine de références d'implants dans une quarantaine de tailles utilisées au cours de l'année 2016.

2016				
Laboratoires	Gammes	Références	Nombre de tailles différentes utilisées	Consommation
Dentsply	Osseospeed	Osseospeed TX	3	26
		Osseospeed TX S	9	79
		Osseospeed EV S	4	25
		Osseospeed EV C	2	2
	Xive	Xive S Plus	5	11
Zimmer	MTX	ZOP S	1	1
		SVMB	1	2
		TSVB	4	36
		TSV4B	4	41
		TSVWB	3	15
		TSV6B	2	4
	Total		38	242

Tableau 5 : Consommation des implants dentaires par gamme en 2016 au GHS

Le détail des consommations 2015 et 2016 figure en annexe 5 et 6.

dentsply					zimmer				
implant		diam	lg	nb	implant		diam	lg	nb
OsseoSpeed TX 3,0 S®	11mm	3	11	1	Implant MTX®	3,0mm*13mm	3	13	1
OsseoSpeed TX 3,0 S®	13mm	3	13	1	Implant MTX®	3,3mm*10mm	3,3	10	2
OsseoSpeed TX 3,5 S®	8mm	3,5	8	1	Implant MTX®	3,7mm*8mm	3,7	8	5
OsseoSpeed TX 3,5 S®	9mm	3,5	9	9	Implant MTX®	3,7mm*10mm	3,7	10	17
OsseoSpeed TX 3,5 S®	11mm	3,5	11	31	Implant MTX®	3,7mm*11,5mm	3,7	11,5	9
OsseoSpeed TX 3,5 S®	13mm	3,5	13	2	Implant MTX®	3,7mm*13mm	3,7	13	5
OsseoSpeed TX 4,0 S®	8mm	4	8	2	Implant MTX®	4,1mm*8mm	4,1	8	1
OsseoSpeed TX 4,0 S®	9mm	4	9	8	Implant MTX®	4,1mm*10mm	4,1	10	15
OsseoSpeed TX 4,0 S®	11mm	4	11	24	Implant MTX®	4,1mm*11,5mm	4,1	11,5	21
OsseoSpeed TX 4,5®	9mm	4,5	9	13	Implant MTX®	4,1mm*13mm	4,1	13	4
OsseoSpeed TX 4,5®	11mm	4,5	11	11	Implant MTX®	4,7mm*8mm	4,7	8	2
OsseoSpeed TX 5,0®	11mm	5	11	2	Implant MTX®	4,7mm*10mm	4,7	10	6
OsseoSpeed EV 3,6 S®	9mm	3,6	9	1	Implant MTX®	4,7mm*11,5mm	4,7	11,5	7
OsseoSpeed EV 3,6 S®	11mm	3,6	11	11	Implant MTX®	6,0mm*8mm	6	8	3
OsseoSpeed EV 4,2 S®	9mm	4,2	9	3	Implant MTX®	6,0mm*10mm	6	10	1
OsseoSpeed EV 4,2 S®	11mm	4,2	11	10	Total				99
OsseoSpeed EV 4,2 C®	9mm	4,2	9	1					
OsseoSpeed EV 4,8 C®	11mm	4,8	11	1					
XiVE S plus Implant® D3,4/L9,5		3,4	9,5	1					
XiVE S plus Implant® D3,4/L11		3,4	11	1					
XiVE S plus Implant® D3,8/L9,5		3,8	9,5	3					
XiVE S plus Implant® D3,8/L11		3,8	11	5					
XiVE S plus Implant® D4,5/L9,5		4,5	9,5	1					
Total				143					

Tableau 6: Détail des consommations en implants dentaires par référence en 2016 au GHS

Quel que soit le laboratoire, près de 80% des implants utilisés ont des profils similaires (117/143 pour Dentsply et 75/99 pour Zimmer). Les implants les plus utilisés présentent une longueur entre 9 et 11,5 mm et un diamètre compris entre 3,5 et 4,7 mm. Ils sont repérés en jaune dans le tableau 5.

ii. L'évolution du circuit des implants dentaires

En 2015, le service d'implantologie dentaire du GHS g rait les commandes, la traçabilité et la facturation des implants dentaires de façon autonome.

Pour les commandes, l'équipe soignante était en lien direct avec les fournisseurs. Dans certains cas particuliers, notamment les agénésies dentaires (implants pris en charge par l'assurance maladie) [28], les équipes de la direction des services économiques (DSE) r gularisaient a posteriori les commandes réalisées par le service. Dans tous les autres cas, les fournisseurs livraient directement les implants dentaires dans le service de consultation d'implantologie.

Il existait des dépôts d'implants dans le service de consultation pour pallier aux imprévus. Les infirmières de stomatologie géraient le renouvellement des dépôts tous les 15 jours ou tous les mois, selon le fournisseur. Les laboratoires envoyaient dans le service sous 5 jours les implants commandés en échange des règlements effectués par les patients.

Lors de la pose des implants, la traçabilité était effectuée dans le cahier de traçabilité papier du service. Ce cahier regroupait l'étiquette patient ainsi que les étiquettes des produits utilisés et posés sur le patient (implants, vis de couverture, pilier de cicatrisation, substituts osseux et membranes). Le nom du chirurgien, la date de pose et parfois la (ou les) dent(s) concernée(s) par la (ou les) implant(s)  taient inscrits de manière manuscrite. Un extrait du cahier de consultation figure en annexe 7.

Une fois les chirurgies réalisées, les dossiers patients étaient mis à jour.

En 2015, l'état de lieux met en évidence les non-conformités réglementaires suivantes :

- Un circuit d'approvisionnement et de traçabilité des implants non conformes, sans passage par la pharmacie avec une traçabilité papier dans le service ne permettant pas une matériovigilance efficace,
- Une gestion des approvisionnements non conforme du fait d'une commande directe des services auprès des fournisseurs et une facturation directe entre patient et laboratoire.
- Une gestion des dépôts décalée dans le temps.

Face à ce constat, différentes réunions ont eu lieu au groupement hospitalier Sud en février et en décembre 2016 entre le service de stomatologie, la direction, le bureau des entrées, et la pharmacie.

Les premières solutions d'amélioration ont été mises en place dès mars 2016.

En mars 2016, la gestion des commandes des implants dentaires est reprise par les services économiques du GHS. La chirurgie est programmée après que le patient accepte le devis lors de la consultation. Les implants sont commandés par les services économiques au vu de la demande du service de consultation. La DSE passe la commande des produits auprès des fournisseurs et règle la facture aux mêmes fournisseurs. La commande est livrée dans le service de consultation dans un délai de 3 à 5 jours. Le patient règle les implants au bureau des entrées, selon le coût des dispositifs médicaux définis dans les marchés HCL. Les dépôts servent uniquement en cas d'imprévu.

Début 2017, les modalités d'approvisionnement sont à nouveau modifiées avec la mise en place en accord avec les praticiens d'un dépôt plus important pour les deux principaux fournisseurs. Pour toutes les poses, les implants sont pris dans le dépôt. Le renouvellement des implants par les services économiques se fait au fur et à mesure des implantations, au vu

d'un document de liaison entre le service de stomatologie et la DSE. Le document mis en place est inspiré du document habituel utilisé en pharmacie. Il n'y a plus de commande pour un patient donné en amont de la chirurgie sauf exception. La mise en place de dépôts permet ainsi au chirurgien de disposer des tailles d'implants nécessaires en cas d'imprévu. Le renouvellement du dépôt en fonction des différentes chirurgies permet une mise à jour en temps réel du dépôt, ce qui n'était pas le cas auparavant.

A la même période, la traçabilité papier du service est également complétée par la mise en place d'un fichier informatique. L'objectif étant, de recenser par date les implants posés sur le modèle du fichier utilisé au GHC annexe 2.

iii. Gestion des autres dispositifs médicaux implantables au GHS

Ces différentes améliorations ont été réalisées dans le but de s'approcher de la gestion habituelle des DMI aux HCL. Ces modalités sont rappelées ci-après afin de poursuivre la démarche de mise en conformité.

La gestion des dispositifs médicaux implantables en général au GHS est réalisée par l'équipe pharmaceutique, préparateurs et pharmaciens, en lien avec les fournisseurs et les blocs opératoires et autres services de consultation.

Il existe différents circuits de gestion pour les DMI : le dépôt permanent, le dépôt temporaire, le dépôt temporaire longue durée et l'achat.

Lorsque des DMI sont en dépôt sur une période supérieure à 3 mois, ils sont dits en dépôt permanent. Seuls des DMI retenus pour le marché HCL peuvent être en dépôt permanent.

Les DMI en dépôt permanent sont en général des DMI utilisés fréquemment par l'hôpital ou relevant d'un besoin en urgence qui ne peut pas être différé par une commande ou une demande de dépôt temporaire. La demande de dépôt permanent est décidée par le pharmacien en lien avec les chirurgiens. Elle est ensuite validée sur la faisabilité avec le fournisseur. Le laboratoire va mettre en dépôt gratuitement les implants dans l'établissement le temps du marché. Les implants du dépôt sont renouvelés au fur et à mesure des poses.

Avant la mise en dépôt permanent au bloc opératoire, les implants doivent au préalable être codés dans la base de données HCL (attribution d'un code HCL unique, d'un libellé et d'un prix marché).

Les implants mis en dépôt doivent transiter par le secteur des dispositifs médicaux de la pharmacie pour enregistrement dans le logiciel STRAP DMI selon la procédure de traçabilité pharmaceutique des HCL. A la réception des DMI, le préparateur de la PUI enregistre l'ensemble des données relatives à la délivrance des dispositifs médicaux conformément à la réglementation (Art. R. 5212-38). Cet enregistrement comporte les informations suivantes :

- L'identification de chaque dispositif médical : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant, code HCL
- La quantité
- La date de délivrance du dispositif médical au service utilisateur
- L'identification du service utilisateur (dotation).

Lors de l'utilisation d'un implant, la pose est tracée au bloc opératoire sur le logiciel STRAP DMI. Le service utilisateur du DMI complète sur le logiciel de traçabilité les informations mentionnées à l'article R.5212-39 :

- La date d'utilisation,
- L'identification du patient,

- Le nom du praticien.

Le préparateur extrait quotidiennement dans le logiciel de traçabilité les informations concernant les implants posés. Cette extraction permet ensuite de réaliser la commande dans le logiciel PEGASE pour le renouvellement du dépôt.

Les DMI en dépôt permanent peuvent être mis à jour avec rajout ou suppression de références. Ces actions sont réalisées par l'équipe pharmaceutique après accord entre le pharmacien et les chirurgiens.

Lorsque les DMI sont en dépôt de courte durée c'est-à-dire inférieure à trois mois, ils sont dits en dépôt temporaire.

Comme pour les dépôts permanents, seuls des DMI retenus dans le marché HCL peuvent être en dépôt temporaire. Ce dépôt fonctionne en prêt nominatif, c'est-à-dire que chaque implant va être commandé pour un patient donné. En général, les dépôts temporaires concernent des implants peu utilisés (pose ponctuelle ou reprises de chirurgies chez un patient). A la différence du dépôt permanent, les implants sont prêtés par le laboratoire pour une courte durée et seuls les implants posés seront facturés. Au GHS, les dépôts temporaires suivent le circuit pharmaceutique à l'exception des implants orthopédiques qui sont commandés directement par le bloc. La pharmacie effectue ensuite la régularisation et la traçabilité.

La régularisation se fait après la pose des implants. Le personnel du bloc opératoire transmet au secteur DMS le bon de livraison, une feuille de liaison sur laquelle sont collées les étiquettes des implants à tracer et à régulariser. Retourne ensuite au fournisseur les DMI non utilisés. La pharmacie effectue la régularisation et traçabilité des implants à posteriori de la pose ; les DMI posés ne sont pas recommandés.

Pour les prêts temporaires longue durée, le fonctionnement ressemble au dépôt temporaire courte durée à la différence que l'on utilise le dépôt temporaire d'implants pour plusieurs patients (par exemple période d'essais). Après la régularisation et la traçabilité des implants par la pharmacie, les implants sont renouvelés.

La dernière option de gestion des DMI est l'achat. Les implants en achat sont commandés et réceptionnés par les préparateurs de la pharmacie. La pharmacie enregistre les implants avant de les envoyer au bloc opératoire pour les chirurgies. Un stock d'implants peut également exister à la pharmacie. La traçabilité patient est effectuée comme pour les dépôts permanents au bloc opératoire, les implants ayant été enregistrés auparavant dans la base de données.

Comme nous venons de le voir, les DMI peuvent être soit : en dépôt temporaire, en dépôt permanent, ou en stock (achat). Les commandes de DMI se font quotidiennement sauf exception. Les commandes sont effectuées par le préparateur en pharmacie et signées par le pharmacien responsable. Elles sont ensuite faxées aux laboratoires concernés avant 15h30 pour le renouvellement des dépôts permanents et commandes urgentes pour livraison le lendemain. Pour les DMI achetés et stockés, les commandes peuvent être regroupées en fonction d'un seuil de sécurité.

En raison du nombre importants d'ancillaires et de références, seuls les prêts temporaires d'orthopédie sont demandés directement par le bloc aux fournisseurs avec livraison directe au bloc. La régularisation et la traçabilité sont ensuite réalisées à la pharmacie.

En cas de matériovigilance, le logiciel STRAP permet de retrouver l'ensemble des patients ayant reçu un lot donné ou de retrouver pour un patient donné le lot administré.

7. Propositions d'améliorations

En plus des réunions internes au GHS, des réunions du pôle pharmaceutique avec la direction ont eu lieu dans l'objectif de préparer la reprise de l'activité implantologie dentaire par les pharmacies, conformément à la réglementation.

Le circuit du dispositif médical, tout comme le circuit du médicament, relève de la responsabilité du pharmacien hospitalier. Le pharmacien chargé de la gérance de la PUI a notamment un rôle central dans l'enregistrement des données de traçabilité.

Comme rappelé dans le chapitre I.3, les articles R. 5212-36 à R. 5212-42 du code de la santé publique imposent aux établissements des règles de traçabilité sanitaire relatives à l'enregistrement, la conservation et la transmission des données de traçabilité pour certains dispositifs médicaux, en particulier les dispositifs médicaux implantables.

L'instruction DGOS/PF2 n° 2015-200 du 15 juin 2015 [36] relative aux résultats de l'enquête nationale sur l'organisation de la traçabilité des dispositifs médicaux implantables recommande notamment :

- D'assurer de préférence, la traçabilité sanitaire des DMI sur un support informatique,
- D'arrêter l'utilisation de logiciels bureautiques du type Excel® ou Access® pour l'enregistrement des données de traçabilité,
- De réaliser la traçabilité à chaque étape du circuit du dispositif médical implantable c'est-à-dire :
 - Par la PUI : enregistrement du DMI lors de la délivrance,
 - Par le service utilisateur : enregistrement du patient lors de l'utilisation.

La mise en place de ces recommandations doit permettre de savoir exactement et rapidement quels dispositifs ont été implantés chez quels patients, en cas de matériovigilance.

Pour les HCL, les objectifs de mise en conformité de la gestion et de la traçabilité des implants dentaires passeraient par :

- La mise en conformité de la procédure d'achat avec l'implication des pharmaciens et du Commission des Médicaments et de Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS) dans le choix et la validation du référencement des implants, en lien avec les équipes médicales,
- L'identification de chaque DMI par un code unique, avec mise en conformité des libellés tels que proposé dans le chapitre 6.a,
- La gestion des dépôts et la mise en œuvre de la traçabilité selon les procédures HCL par les équipes pharmaceutiques,
- L'harmonisation des circuits aux HCL (GHS, GHC et GHN) incluant aussi la matériovigilance.

Si cette nouvelle organisation vient à se mettre en place, cela nécessitera une mise au point entre les équipes médicales, soignantes, administratives, les fournisseurs et la pharmacie.

Néanmoins, l'incorporation des implants dentaires dans le circuit pharmaceutique ne peut se faire aujourd'hui dans les pharmacies sans avoir les moyens humains supplémentaires, aussi bien pour la saisie des informations (réception, délivrance, gestion des périmés, retours aux fournisseurs...) que pour leurs contrôles (contrôle continu, inventaires, audits, contrôle des stocks).

C'est pourquoi après réorganisation du circuit, il sera nécessaire de prévoir des temps pharmaceutiques, notamment pour le préparateur un temps dédié aux implants dentaires pour assurer :

- Les réapprovisionnements auprès des fournisseurs,
- La gestion des dépôts,
- La mise en œuvre de la traçabilité des DMI et le circuit de matériovigilance,
- La gestion des dossiers de facturation en lien avec l'équipe du bureau des entrées.

Le pharmacien aura lui aussi besoin d'un temps supplémentaire pour assurer, le bon usage de ces DMI et la matériovigilance en concertation avec les équipes médicales et soignantes.

D'un point de vue financier, la mise en place de ce circuit pharmaceutique permettra également au pharmacien de maîtriser les dépenses médicales et pharmaceutiques hospitalières (DMPH) lié aux implants dentaires grâce à :

- L'identification des implants achetés dans la base économique et financière des HCL,
- L'instauration d'une validation pharmaceutique des commandes,
- La participation aux choix des implants en collaboration avec le COMEDIMS, et en concertation avec les chirurgiens.

8. Discussion

Le domaine de l'implantologie est complexe. Un sondage auprès du groupe de travail de pharmaciens Europharmat en France montre que la gestion de ces DMI est variable selon les établissements : absence de circuit pharmaceutique pour certains, gestion complète pour d'autres, gestion plus ou moins large des dispositifs médicaux associés. Cela démontre la complexité de ce domaine, la nécessité pour les pharmaciens de s'y intéresser et de travailler en collaboration avec les équipes médicales pour répondre à la réglementation.

Aux HCL, la gestion de ces implants est pour l'instant hors circuit pharmaceutique, tant pour l'approvisionnement que pour la traçabilité (matéiovigilance). Des réflexions sont en cours pour aller dans ce sens.

Le travail réalisé s'est inscrit dans le projet de mise en place d'un circuit pharmaceutique des implants dentaires aux HCL. Deux stages de 3 mois espacés d'un an ont permis de mieux appréhender ce domaine et de décrire le circuit de traçabilité et les évolutions sur la période étudiée.

Les implants dentaires et les dispositifs médicaux associés présents sur le marché sont nombreux et variés. La multitude de produits, leur évolution constante ainsi que les différentes techniques chirurgicales et différents interlocuteurs (nombreux vacataires) ont complexifié le travail d'analyse. La rencontre des fournisseurs pour présentation des produits nous a permis d'aiguiller et de corriger notre travail au fur et à mesure. La rencontre avec les équipes médicales et soignantes nous a également permis de mieux comprendre la problématique.

Ce travail important de synthèse concernant les implants dentaires constitue une base de travail pour le pharmacien hospitalier. Il servira de socle pour la révision de la nomenclature aux HCL. La trame a été réalisée ; reste à la mettre en application pour la révision des libellés.

L'analyse précise des consommations et des circuits a également été réalisée au GHS. Cette analyse était indispensable pour comprendre l'organisation du service et mieux préparer la reprise de l'activité. Les implants étaient tracés uniquement sur papier, dans le cahier de consultation et dans les dossiers patients. C'est à partir de ces documents et grâce aux échanges avec les infirmières et chirurgiens que nous avons pu découvrir et analyser l'activité et l'organisation du service.

Une des principales difficultés rencontrées dans le recueil des données fût l'analyse des consommations. D'une part l'absence de libellé harmonisé a complexifié le travail d'analyse. D'autre part, en l'absence de traçabilité informatique, il était très difficile de retrouver patient par patient les implants et dispositifs utilisés. En fonction des techniques chirurgicales, les utilisations des dispositifs médicaux peuvent être décalées dans le temps. Les données ont donc été traitées manuellement avec les contraintes que cela implique.

Le travail réalisé a permis de mettre en évidence une consommation au GHS de près de 350 implants pour l'année 2015 et 250 en 2016, ce qui fait environ 1 000 dispositifs médicaux implantables à tracer par an en incluant les DMI associés posés aux patients. Ces dispositifs médicaux implantables sont potentiellement répartis sur plusieurs centaines de références différentes compte tenu des modèles et du nombre de tailles proposées, sans compter les substituts osseux également utilisés dans les prises en charges chirurgicales et les membranes de collagène.

Ceci montre l'importance et la complexité du domaine.

Ce travail a servi de base de discussion entre le service, la direction et la pharmacie pour proposer les premières améliorations. Entre les deux périodes de stages, nous avons ainsi pu constater les évolutions dans l'organisation du circuit des implants dentaires.

La reprise du circuit complet par les pharmacies hospitalières est en cours de discussion compte tenu des moyens nécessaires dans les pharmacies pour mener à bien ce projet.

Le pharmacien est le garant de la bonne tenue du circuit pharmaceutique. Il doit être l'intermédiaire entre les demandes des chirurgiens et les offres des laboratoires. Il doit participer à la sécurité du patient en assurant la matériovigilance.

La collaboration entre tous les acteurs doit être poursuivie pour continuer et finaliser la mise en conformité du circuit des implants dentaires.

CONCLUSION

THESE SOUTENUE PAR : M. CATEL Yann

Le domaine de l'implantologie dentaire est complexe et souvent méconnu du pharmacien hospitalier.

Les implants dentaires sont des dispositifs médicaux implantables. Ils répondent à la réglementation du marquage CE et de la traçabilité sanitaire. La traçabilité à chaque étape du circuit du dispositif médical implantable est indispensable. L'enregistrement du DMI à la pharmacie avant délivrance aux utilisateurs (bloc ou consultation) est un passage obligatoire selon la réglementation.

Aujourd'hui aux Hospices Civils de Lyon, les implants dentaires ne sont pas gérés par la PUI mais un projet de révision des circuits est en cours.

Ce travail s'est inscrit dans la préparation de la reprise des implants dentaires dans le circuit pharmaceutique. Dans une première partie, nous avons rappelé les principales caractéristiques d'un implant dentaire, ses spécificités, les différents types de chirurgie et les dispositifs médicaux qui lui sont associés. Dans une deuxième partie, nous avons décrit l'analyse des consommations des implants dentaires et leur circuit dans le service de stomatologie du GHS. Des propositions d'harmonisation de la codification des implants ont été établies. La fréquence des chirurgies ainsi que les types d'implants les plus posés ont été analysés afin de préparer au mieux la reprise de la gestion des implants dentaires par la PUI.

Ce travail a permis de bien connaître le domaine de l'implantologie dentaire. Il a également permis de comprendre la problématique de sécurisation du circuit des implants. Des premières améliorations ont pu être apportées au GHS avec l'aide du pharmacien. L'intégration de la PUI dans le circuit des implants dentaires sera l'étape suivante. Cette refonte du circuit

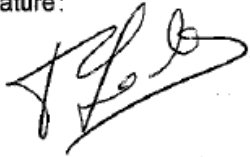
nécessite cependant du personnel pharmaceutique pour sa mise en application. Elle ne pourra se faire qu'à l'échelle des HCL dans leur globalité. Elle permettra un meilleur suivi des matériovigilances, l'objectif principal étant la sécurisation du circuit des produits pour le patient.

Le Président de la thèse,

Nom :

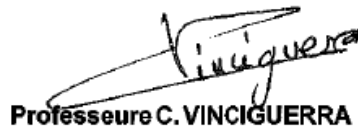
François LOCHER

Signature :



Vu et permis d'imprimer, Lyon, le **19 SEP. 2017**
Vu, la Directrice de l'Institut des Sciences Pharmaceutiques et
Biologiques, Faculté de Pharmacie

Pour le Président de l'Université Claude Bernard Lyon 1,



Professeure C. VINCIGUERRA

BIBLIOGRAPHIE

- [1] Lebeau J. Barriere P. Barthélémy I. et al. Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie pour le 2^e cycle des études médicales. 2^e édition. Elsevier Masson, 2011. p 1-3.
- [2] Kamina P. Carnet d'anatomie tête - cou – dos. 3^e édition. Maloine, 2016. p 58-64
- [3] Baker E.W. Schuenke M. Schulte E. Anatomie de la tête et du cou en odontostomatologie. Médecine Sciences Publications Lavoisier, 2010. p 5-7.
- [4] Geha N, Carpentier P. Anatomie du sinus maxillaire. In : Les greffes de sinus en implantologie. Editions CdP ; 2011. p17-30
- [5] Crétôt M. Variations morphologiques des dents humaines Atlas. Editions CdP, 2011. p 3-5.
- [6] Lautrou A. Anatomie des dents. In : Anatomie dentaire 2^{ème} édition. Masson ; 1997. p12-26.
- [7] Bettach R. La régénération osseuse guidée. Fil Dentaire Spéc greffes Osseuses Juin. 2010;54:30-5.
- [8] Khoury F, Hanser Th, Neugebauer et al. Les techniques d'augmentation. In : Greffe osseuse en implantologie. Quintessence international ; 2011. p230-317.
- [9] Davarpanah M. Szmukler-Moncler S. Rajzbaum P. et al. Manuel d'implantologie clinique Concepts, intégration des protocoles et esquisse de nouveaux paradigmes 3^e édition. Editions CdP, 2012. p 150.
- [10] Guillaume B. L'histoire des implants à travers les âges. In : Les implants dentaires techniques prescriptions avantages. Ellébore Editions. 2011. p41-58
- [11] Astrand P, Engquist B, Dahlgren S, Kerstin E, Feldmann H. Astra Tech and Branemark system implants : a 5-year prospective study of marginal bone reactions. Clin. Oral Impl. Res. 2004 (15):413-20.
- [12] Lazzara RJ, Porter SS. Platform switching : a new concept in implant dentistry for controlling postrestorative crestal bones. Int J Periodontics Restorative Dent. 2006 (26): 9-17.
- [13] Guillaume B. Dental implants : A review. Elsevier Masson. Morphologie 2016 (100) :189-98.
- [14] Jakubowicz-Kohen B, Szmukler-Moncler S, et al. Morphologie implantaire. In : Manuel d'implantologie clinique Concepts, intégration des protocoles et esquisse de nouveaux paradigmes 3^e édition. Editions CdP, 2012. p 77-123.
- [15] BarterS, Stone P, Bragger U. A pilot study to evaluate the success and survival rate of titanium–zirconium implants in partially edentulous patients: results after 24 months of follow-up. Clin Oral Implants Res. 2012 ; p873-881
- [16] Takeuchi M, Abe Y, Yoshida Y, Nakayama Y, okazaki M, Akagawa Y. Acid pretreatment of titanium implants. Biomaterials. 2003 ; 24:1821-1827

- [17] Schwarz MS. Mechanical complications of dental implants. Clin. Oral. Impl. Res. 2000;11 Suppl:156-8.
- [18] Shin YK, Han CH, Heo SJ, Kin S, Chun H. Radiographic evaluation of marginal bone level around implants with different neck designs after 1 year. Int J Oral Maxillofac Implants 2006; 21:189-94.
- [19] Baixe S, Tenenbaum H, Etienne O. Pénétration microbienne dans la connectique pilier-implant : revue de littérature. Revue de Stomatologie, de Chir Maxillofac et de Chir Orale. 2016; 117:20-5
- [20] Lachkar T, Claudel D. Pilier implantaire sur mesure. Intérêts de la CFAO. Une réponse personnalisée pour chaque cas clinique. Le fil dentaire. 28 mai 2015.
- [21] Ostman PO, Hellman M, Sennerby L. Direct implant loading in the edentulous maxilla using a bone density-adapted surgical protocol and primary implant stability criteria for inclusion. Clin. Implant Dent. Relat. Res. 2005;7 Suppl 1:60-9
- [22] Aparicio C, Rangert Bo, Sennerby L. Immediate/early loading of dental implants : a report from the Sociedad Espanola de implantes World Congress Consensus Meeting in Barcelona, Spain, 2002. Clin. Implant Dent. Relat. Res. 2003;5:57-60
- [23] Renault P, Rouach T, Maillet T. Empreintes : techniques et indications. Dans : Martinez H, Georges-Renault G, Pierrisnard L. Les implants : chirurgie et prothèse choix thérapeutique stratégique. p 227-33.
- [24] Faibis L, Callet D, Vicente R. Le marché des prothèses et des implants dentaires. Xerfi Research. 2016. 317 p.
- [25] Research and markets. Worldwide nanotechnology dental implant market shares, strategies and forecasts, 2009 to 2015. 2009. 335 p.
- [26] DREES. Effectifs des chirurgiens-dentistes par mode d'exercice, zone d'activité, sexe et tranche d'âge. [En ligne] 2016. [cité le 15 septembre 2017]. <http://www.data.drees.sante.gouv.fr/TableViewer/tableView.aspx?ReportId=2449>
- [27] Cohen N. Etat des lieux de l'implantologie en France. Le fil dentaire. 20 novembre 2015.
- [28] AMELI. Soins et prothèses dentaires : vos remboursements. [En ligne]. 2017 [cité le 15 septembre 2017]. <https://www.ameli.fr/assure/remboursements/rembourse/soins-protheses-dentaires/soins-protheses-dentaires>
- [29] Millennium research group. Dental implants Europe 2015 Market analysis. 2015. 369 p.
- [30] Code de la santé publique – Article L5211-1 [En ligne]. Code de la santé publique. Disponible : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&iArticle=LEGIARTI000006690281>
- [31] EUR-Lex- 32017R0745 – EN [En ligne]. EUR-Lex. Disponible : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

[32] Décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique (Dispositions réglementaires).

[33] Hospices Civils de Lyon. 2^{ème} CHU de France. [Consulté le 20 septembre 2017]. <http://www.chu-lyon.fr/fr/2eme-chu-de-france>

[34] Hospices Civils de Lyon. Service de soins dentaires et d'odontologie hospitalière. [Consulté le 20 septembre 2017]. <http://www.chu-lyon.fr/fr/service-soins-dentaires-odontologie-hospitaliere>

[35] Chabert G. Elaboration d'un guide pratique d'utilisation des substituts osseux aux Hospices Civils de Lyon. [Thèse de doctorat]. Lyon, France : Université Claude Bernard; 2016.

[36] Instruction DGOS/PF2 n°2015-200 du 15 juin 2015 relative aux résultats de l'enquête nationale sur l'organisation de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé des secteurs publics et privés, titulaires d'activités de médecine, chirurgie et obstétrique

ANNEXES

Annexe 1 : Tableaux des libellés proposés par les laboratoires avec proposition d'un nouveau libellé type.

[illegible][illegible]

Catégories	Zimmer	Dentsply	Keystone Dental	Nobel Biocare	Global D
	Dénomination	Dénomination	Dénomination	Dénomination	Dénomination
(3) Vis de couverture		VIS D'ORTURATION POUR IMPLANTS D 3.4	VIS DE COUVERTURE SD	COVER SCREW BR NEMARK SYSTEM NP	VC EVL 3.3-3.3 VIS DE COUVERTURE HAUT 3MM
		VIS D'ORTURATION POUR IMPLANTS D 4.5	VIS DE COUVERTURE RD	COVER SCREW BR NEMARK SYSTEM RP	VC EVL 3.3-4.5 VIS DE COUVERTURE HAUT 4.5MM
		VIS D'ORTURATION MP D 3.8	VIS DE COUVERTURE WD	COVER SCREW NOBRPL NP	VC EVL 3.3-STD VIS DE COUVERTURE HAUT 1.8MM
				COVER SCREW NOBRPL RP	VC EVL 4-3 VIS DE COUVERTURE HAUT 3MM
				COVER SCREW NOBRPL WP	VC EVL 3.3-0 VIS DE COUVERTURE HAUT 0.4MM
Libellé				COVER SCREW NOBEL ACTIVE INTERNAL RP	VC EVL 4-0 VIS DE COUVERTURE HAUT 0.4MM
				COVER SCREW CONICAL CONNECTION NP	
	/	VIS COUV DENTSPLY 3.4 mm	VIS COUV KEYSTONE 3.3mm	COVER SCREW CC 3.0	VIS COUV GLOBAL D EVL 3mm

	Nobel Biocare	Dentsply	Keystone Dental	Zimmer	Global D
	Dénomination	Dénomination	Dénomination	Dénomination	Dénomination
(4) Transferts d'empreintes : ciel ouvert/pick up/pop up	IMPRESSION COPING OPEN TRAY MULTI-UNIT	ABUT. IMPR. P-U20 - 4.3	TRANSFERT D'EMPREINTE SD NON EVASE	MOIGNON EMPREINTE TECH. PICK UP PR PILIER CONIQUE ZIMMER DENTAL	TRANSFERT (4)
	IMPR COPING OPEN TRAY M+J BMK SYST WP	IMPLANT PICK-UP PROFILE SHORT	TRANSFERT D'EMPREINTE SD EVASE 4		TRANSFERT PICK-UP HEXACOLOR COURT ORANGE + VIS
	IMPR COPING OPEN TRAY NOBRPL NP 3.5MM	IMPLANT PICK-UP PROFILE LONG	TRANSFERT D'EMPREINTE SD EVASE 5		TRANSFERT PICK-UP HEXACOLOR COURT VERT + VIS
	IMPR COP OPEN TRAY BMK SYST RP 4MM	PILIER DE TRANSFERT D'EMPREINTE BALANCE C/L, LONG	TRANSFERT D'EMPREINTE RD NON EVASE		TRANSFERT PICK-UP HEXACOLOR COURT JAUNE + VIS
	IMPR COP OPEN TRAY BMK SYST WP 5MM	ANK C/X TRANSF-AB PICK-UP K	TRANSFERT D'EMPREINTE RD EVASE 5		TRANSFERT PICK-UP IN-KONE LONG + VIS
	IMPR COPING OPEN TRAY NOBRPL NP 4.5MM	ANK X TRANSF. POST PICK-UP S	TRANSFERT D'EMPREINTE RD EVASE 6		TRANSFERTS TREV L 3.3 M
	IMPR COPING OPEN TRAY NOBRPL RP 5.3MM	XIVE PICKUP IMPR COP D3.4/D4.5	TRANSFERT D'EMPREINTE WD NON EVASE		TREV L 3.3 M TRANSFERT PICK UP JAUNE
	IMPR COPING OPEN TRAY NOBRPL WP 5MM	FRI TRANS COP PICKUP D3.4/GH 3	TRANSFERT D'EMPREINTE WD EVASE 5		TRANSFERTS TREV L 4 SA
	IMPRESS COP OPEN TRAY CC NP D. 3.6x10MM	MOIGNON D'EMPREINTE (CIEL OUVERT) D3.4/GH5	TRANSFERT D'EMPREINTE WD EVASE 6		TRANSFERTS TREV L 5 SA
	IMPRESS COP OPEN TRAY CC NP 3.6x14MM	MOIGNON D'EMPREINTE (CIEL OUVERT) D3.4/GH	TRANSFERT D'EMPREINTE MULTI-UNIT SD/RD		TREV L POP 4 TRANSFERT POP UP Huit. 7.4MM
	IMPRESS COP OPEN TRAY CC RP 3.6x14MM	MOIGNON D'EMPREINTE (CIEL OUVERT) D3.8/GH	TRANSFERT D'EMPREINTE POUR PILIER CONIQUE WD		TRANSFERTS METAL TRIMOV 3.3
	IMPRESS COP OPEN TRAY CC 3.03.2x14MM	MOIGNON D'EMPREINTE (CIEL OUVERT) D4.5/GH5			TRANSFERT METAL TRIMOV 4
	IMPR COPING OPEN TRAY NOBRPL RP 4.3MM	VIS POUR LE TRANSFERT, COURTE	TRANSFERT D'EMPREINTE POUR PILIER CONIQUE WD		TRIMOV 5 VIS + TRANSFERT
	IMPR COP OP TR NOBACT INT NP 3.6*14MM	KIT D'EMPREINTE MP A CIEL OUVERT FRIADENT D 3.4			
		KIT D'EMPREINTE MP A CIEL OUVERT FRIADENT D 3.4/GH 3			
		KIT D'EMPREINTE MP A CIEL OUVERT FRIADENT D 3.8			
		KIT D'EMPREINTE A CIEL OUVERT FRIADENT D 3.8/GH 3			
		KIT D'EMPREINTE A CIEL OUVERT FRIADENT D 4.5/GH 3			
		MOIGNON D'EMPREINTE D 3.8 BASIC			
	TRANSFERT CIEL OUVERT NOBEL REPLACE 3.5mm	TRANSFERT CIEL OUVERT DENTSPLY ANKYLOS	TRANSFERT KEYSTONE 3.3mm	TRANSFERT ZIMMER	TRANSFERT CIEL OUVERT GLOBAL HEXACOLOR + VIS
(4) Transferts d'empreinte : ciel fermé/repositionnement	IMPR COP CLOSED TRAY BRANEMARK SYSTEM WP	PILIER DE TRANSFERT C/X, LONG			
	IMPR COPING CLOSED TRAY NOBRPL WP 5MM	PILIER DE TRANSFERT POUR REPOSITIONNEMENT C/X, COURT			
	IMPR COP CL TRAY PLASTIC NRPL RP 5.3MM	ANK C/X TRANSF-AB REPOS COURT			
	IMPR COPING CLOSED TRAY NOBRPL RP 4.3MM	KIT D'EMPREINTE MP DE REPOSITIONNEMENT FRIADENT D 3.8			
	IMPR COP CL TRAY PLASTIC NRPL RP 4.3MM	KIT D'EMPREINTE DE REPOSITIONNEMENT FRIADENT D 3.8/GH 3			
Libellé	IMPRESS COP CLOSED TRAY CC 3.0 3.3x13MM	KIT D'EMPREINTE MP DE REPOSITIONNEMENT FRIADENT D 4.5			
	TRANSFERT CIEL FERME NOBEL REPLACE 5mm	KIT D'EMPREINTE DE REPOSITIONNEMENT FRIADENT D 4.5/GH 3		/	/

	Nobel Biocare		Dentsply		Keystone Dental		Zimmer		Global D	
	Dénomination		Dénomination		Dénomination		Dénomination		Dénomination	
(5) Répliques	IMPLANT REPLICA BRANEMARK SYSTEM RP 5/PKG		UNIABUTMENT REPLICA		ANALOGUE D'IMPLANT SD		ANALOGUE PR PIJER CONIQUE ZIMMER DENTAL		ANALOGUE D'IMPLANT IN-KONE	
	ABUTMENT REPLICA MULTI-UNIT 5/PKG		IMPLANT REPLICA 3.5/4.0		ANALOGUE D'IMPLANT RD		ANALOGUE IMPLANT 3.5MM		ANALOGUE IMPLANT HEXACOLOR ORANGE	
	IMPLANT REPLICA NOBRPL NP		IMPLANT REPLICA 4.5/5.0		ANALOGUE D'IMPLANT WD		ANALOGUE IMPLANT 4.5MM		LOCATOR ANALOGUE FEMELLE (X1)	
	IMPLANT REPLICA NOBRPL RP		IMPLANT REPLICA PROFILÉ		ANALOGUE D'IMPLANT RD (lot de 10)		ANALOGUE IMPLANT 5.7MM		ANALOGUE IMPLANT HEXACOLOR VERT	
	IMPLANT REPLICA NOBRPL WP		IMPLANT DE LABORATOIRE A		ANALOGUE DE PIJER MULTI UNIT SD/RD				ANALOGUE IMPLANT HEXACOLOR JAUNE	
	IMPLANT REPLICA BMK SYST RP		IMPLANT DE LABORATOIRE B		ANALOGUE DE PIJER MULTI UNIT WD				ANALOGUE PR IMPLANT DIEVL 3.3	
	IMPLANT REPLICA BR NEMARK SYSTEM WP		ANK C/X LAB-IMPL A						ANALOGUE PR IMPLANT DIEVL 4.5A	
	ABUTMENT REPLICA MULTI-UNIT		ANK C/X LAB-IMPL B						REPLIQUE DE PIJER LOCATOR (PAR 4)	
	ABUTMENT REPLICA MULTI-UNIT BRANEMARK SYSTEM WP		ANALOGUE DE PIJER REGULAR C/X A0						ANALOGUE PR IMPLANT DIEVL 5.5A	
	IMPLANT REPLICA NOBELACTIVE INTERNAL NP		ANALOGUE D'IMPLANT D3.4						MULTI DIE 3.3 ANALOGUE MULTI	
Libellé	IMPLANT REPLICA CONICAL CONNECTION NP		ANALOGUE D'IMPLANT D3.8						ANALOGUE MULTI DIE 4	
	IMPLANT REPLICA NOBELACTIVE INTERNAL RP		ANALOGUE D'IMPLANT D4.5						MULTI DIE 5 ANALOGUE MULTI	
	IMPLANT REPLICA CC 3.0		ANALOGUE MP D 3.8							
	REPLIQUE NOBEL BRANEMARK 3,3mm		REPLIQUE DENTSPLY 3,5mm		REPLIQUE KEYSTONE 3,3mm		REPLIQUE ZIMMER 3,5mm		REPLIQUE GLOBAL D IN-KONE	

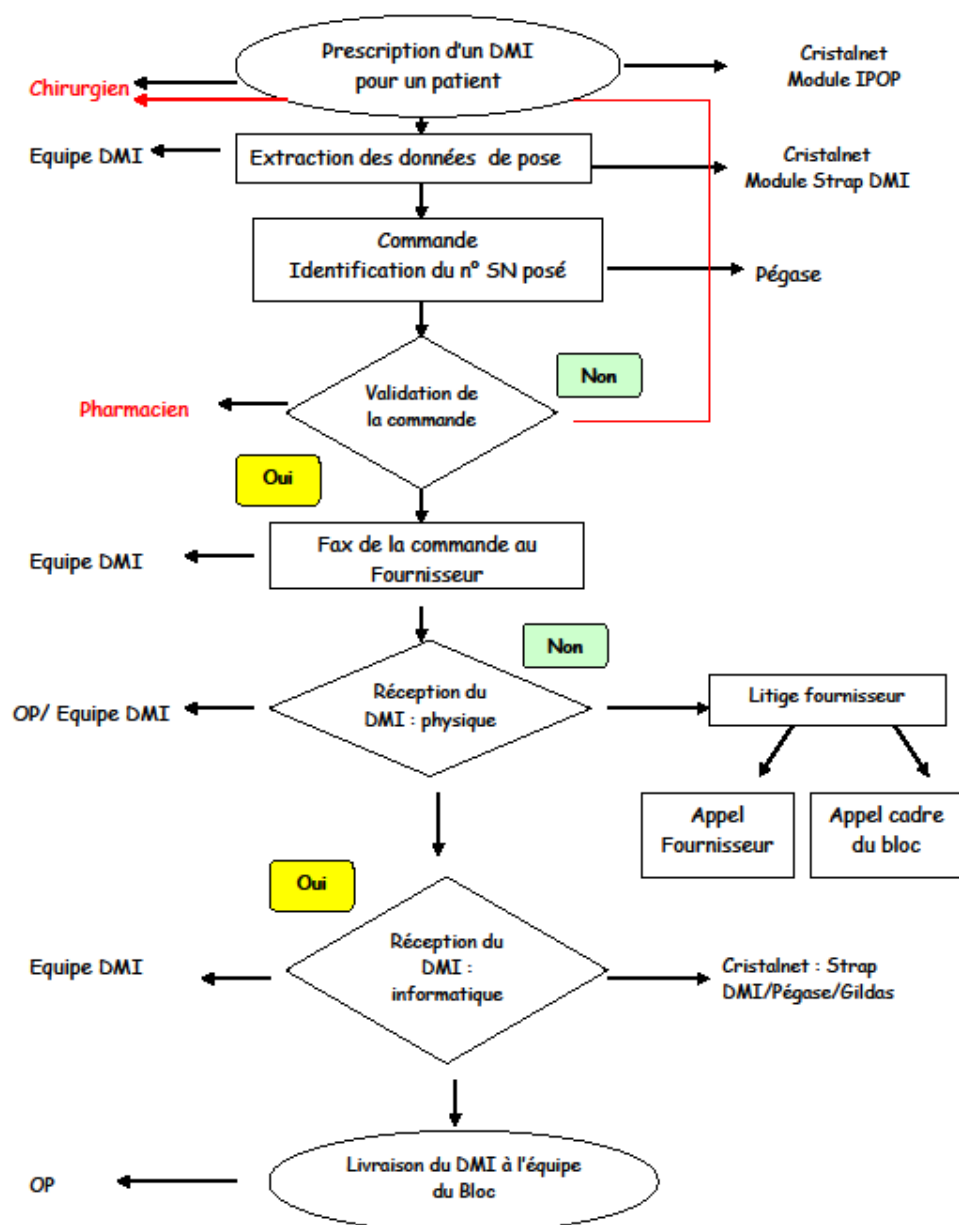
	Nobel Biocare		Dentsply		Keystone Dental		Zimmer		Global D	
	Dénomination		Dénomination		Dénomination		Dénomination		Dénomination	
Piliers	MULTI-UNIT ABUTMENT BMK SYST RP 1 MM		20° UNI ABUTMENT 4.5/5.0-2MM		PIJER DROIT SD 4.0mm Col 1mm		PIJER DROIT HEX-LOCK D3.5MM Col 3.5MM		FAUX-MOIGNON IN-KONE PROVOISIRE INDEX H-3 MM+ VIS	
	ESTHETIC ABUTMENT NOBRPL RP 1MM		ANK LOCATOR C/ GH 4.0		PIJER CONIQUE MULTI UNIT SD COL 4mm		PIJER ANGLE 17° CONTOUR PF3.5 EV 4.5 H1MM		FMTA 3.3 H-8 MOIGNON 8 EVL + VIS	
	NOBELREPLACE 15° ESTHETIC ABUTMRP 1MM		PIJER BALANCE ANTERIOR X PETIT 1.5° D 5.5 MM H 6.5		PIJER SD ANGLE 15° 4.0mm Col 2mm		PIJER DROIT HEX-LOCK CONTOUR PF3.5MM EV 4.5MM H1MM		MULTI E 3.3-2 PIJER D 3.3 HAUT 2 + PREHENS	

	Nobel Biocare		Dentsply		Keystone Dental		Zimmer		Global D	
	Dénomination		Dénomination		Dénomination		Dénomination		Dénomination	
(7) Capuchons de cicatrisation	HEALING CAP MULTI-UNIT 5/PKG				CAPUCHON DE CICATRISATION MULTI UNIT SD/RD		CC 4 EVL C COIFFE COUV COMPACT + VIS CLIP			
	HEALING CAP MULTI-UNIT BMK SYST WP				CAPUCHON DE CICATRISATION MULTI UNIT WD		CC 5 EVL C COIFFE COUV COMPACT + VIS CLIP			
	HEALING CAP MULTI-UNIT									
Libellé	CAP CICAT NOBEL MULTI UNIT		/		CAP CICAT KEYSTONE MULTI UNIT		/		CAP CICAT GLOBAL D COMPACT EVL 4 + VIS CLIP	

Annexe 2 : Exemple de fichier informatique utilisé au GHC

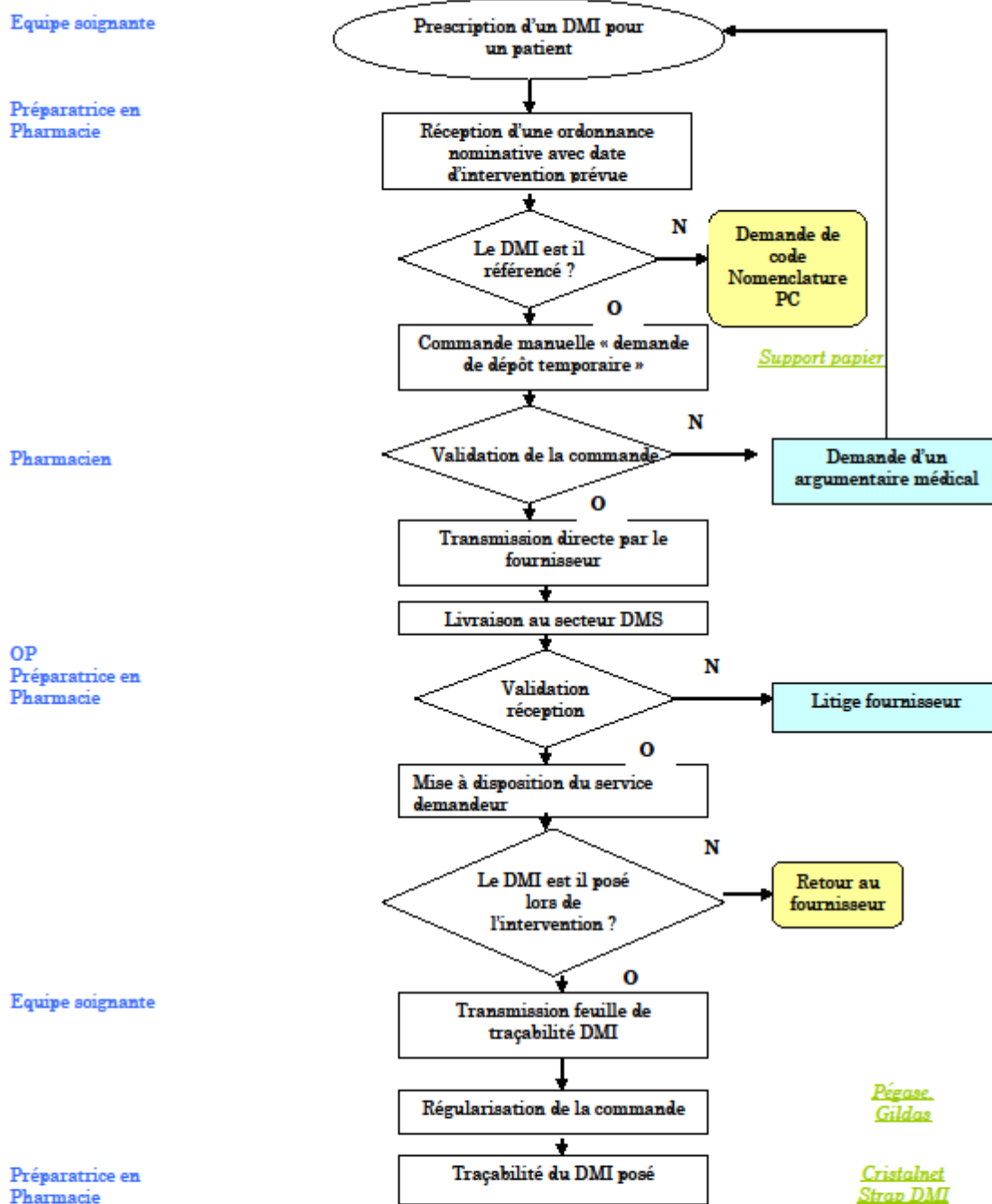
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
1	Implant mis en stock	(1) Devenir de l'implant :				RF : Retour fournisseur							
2						EL : Eliminer			DUSER		DUPIO EN BL		
3	Implant venant du stock					RS : Rangé en Stock			STOCK DUPIO		DEPOSE		
4						Autre : à Préciser							
5													
6	Date D'entrée	Type	Diamètre	Hauteur	REF	N° de lot	Péréemption	N° de la dent	Nom ,Prénom	Né(e) le	Date de pose	CHIRURGIES	SUIVI
7													
8													
9													
10													
11													
12													
13													
14													
15													
16													
17													
18													
19													
20													

Annexe 3 : Le logigramme dépôt permanent



C:\Users\pau\Desktop\E CARRE IMPLANTS DENTAIRES\assesse\logigramme depot permanent.doc
04/05/2017

Annexe 4 : Le logigramme du dépôt temporaire



C:\Users\pau\Desktop\LE CARRÉ IMPLANTS DENTAIRES\annexes\logigramme dépôt temporaire.doc

Annexe 5 : Consommations des implants en 2015 par laboratoire

Laboratoire	Dénomination implant	Code HCL de l'implant	Nombre d'implants par référence	Nombre d'implants par laboratoire	
DENTSPLY	OsseoSpeed TX 3,0 S 11mm	24982	4	156	
	OsseoSpeed TX 3,0 S 13mm	24983	2		
	OsseoSpeed TX 3,5 S 8mm	24930	2		
	OsseoSpeed TX 3,5 S 9mm	24931	17		
	OsseoSpeed TX 3,5 S 11mm	24932	36		
	OsseoSpeed TX 3,5 S 13mm	24933	1		
	OsseoSpeed TX 4,0 S 6mm	24939	2		
	OsseoSpeed TX 4,0 S 9mm	24941	12		
	OsseoSpeed TX 4,0 S 11mm	24942	10		
	OsseoSpeed TX Profile 4,5 9mm	25029	5		
	OsseoSpeed TX 4,5 9mm	24951	17		
	OsseoSpeed TX 4,5 11mm	24952	13		
	OsseoSpeed TX 4,5 13mm	24953	1		
	OsseoSpeed TX 5,0 9mm	24961	6		
	OsseoSpeed TX 5,0 11mm	24962	3		
	OsseoSpeed 4,5 11mm	24632	2		
	OsseoSpeed 3,5 S 13mm	24613	1		
	XiVE S plus Implant D3,4/L11	26-2432/32262432	1		
	XiVE S plus Implant D3,8/L9,5	26-2441/32262441	2		

	XiVE S plus Implant D3,8/L11	26- 2442/32262442	6	
	XiVE S plus Implant D4,5/L8	26- 2450/32262450	3	
	XiVE S plus Implant D4,5/L9,5	26- 2451/32262451	3	
	XiVE S plus Implant D4,5/L11	26- 2452/32262452	5	
	ANKYLOS C/X Implant A11 D3,5/L11	17- 0544/31010410	1	
	ANKYLOS C/X Implant B8 D4,5/L8	17- 0552/31010425	1	

Laboratoire	Dénomination implant	Code HCL de l'implant	Nombre d'implants par référence	Nombre d'implants par laboratoire
ZIMMER	Implant MTX 3,3mm*8mm	SVMB8	2	182
	Implant MTX 3,3mm*10mm	SVMB10	2	
	Implant MTX 3,3mm*13mm	SMVB13	1	
	Implant MTX 3,7mm*8mm	TSVB8	3	
	Implant MTX 3,7mm*10mm	TSVB10	18	
	Implant MTX 3,7mm*11,5mm	TSVB11	29	
	Implant MTX 3,7mm*13mm	TSVB13	5	
	Implant MTX 4,1mm*8mm	TSV4B8	8	
	Implant MTX 4,1mm*10mm	TSV4B10	53	
	Implant MTX 4,1mm*11,5mm	TSV4B11	25	

	Implant MTX	4,1mm*13mm	TSV4B13	1	
	Implant MTX	4,7mm*8mm	TSVWB8	6	
	Implant MTX	4,7mm*10mm	TSVWB10	25	
	Implant MTX	4,7mm*11,5mm	TSVWB11	3	
	Implant MTX	4,7mm*13mm	TSVWB13	1	

Laboratoire	Dénomination implant	Code HCL de l'implant	Nombre d'implants par référence	Nombre d'implants par laboratoire
GLOBAL D	IN-KONE Universal SA2	DM10010024	1	5
	IN-KONE Universal SA2	DPINK4L10	1	
	Implant dentaire	DPEVLS4-10	3	

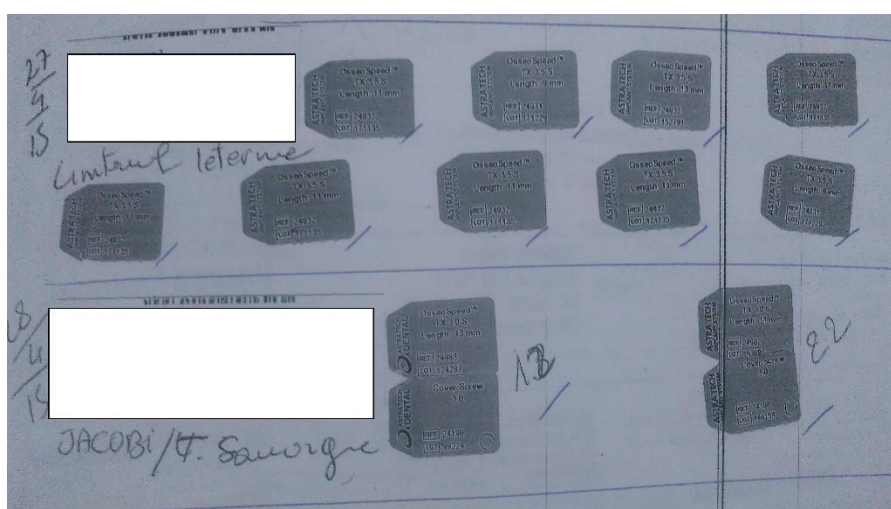
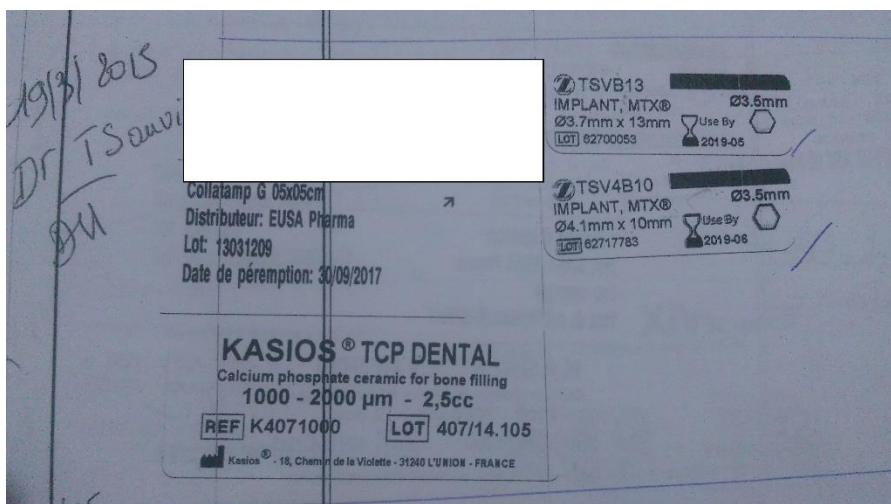
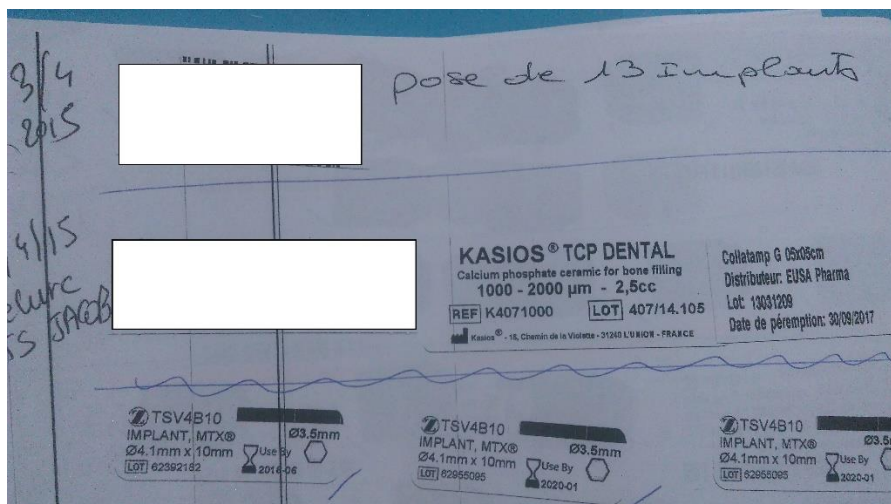
Annexe 6 : Le tableau de consommations des implants en 2016 par laboratoires

Laboratoire	Dénomination implant	Code HCL de l'implant	Nombre d'implants par référence	Nombre d'implants par laboratoire
Dentsply	OsseoSpeed TX 3,0 S 11mm	24982	1	143
	OsseoSpeed TX 3,0 S 13mm	24983	1	
	OsseoSpeed TX 3,5 S 8mm		1	
	OsseoSpeed TX 3,5 S 9mm	24931	9	
	OsseoSpeed TX 3,5 S 11mm	24932	31	
	OsseoSpeed TX 3,5 S 13mm	24933	2	
	OsseoSpeed TX 4,0 S 8mm		2	
	OsseoSpeed TX 4,0 S 9mm	24941	8	
	OsseoSpeed TX 4,0 S 11mm	24942	24	
	OsseoSpeed TX 4,5 9mm	24951	13	
	OsseoSpeed TX 4,5 11mm	24952	11	
	OsseoSpeed TX 5,0 11mm	24962	2	
	OsseoSpeed EV 3,6 S 9mm	24612	1	
	OsseoSpeed EV 3,6 S 11mm		11	
	OsseoSpeed EV 4,2 S 9mm		3	
	OsseoSpeed EV 4,2 S 11mm		10	
	OsseoSpeed EV 4,2 C 9mm		1	
	OsseoSpeed EV 4,8 C 11mm		1	
	XiVE S plus Implant D3,4/L9,5		1	
	XiVE S plus Implant D3,4/L11		1	

	XiVE S plus Implant D3,8/L9,5	26- 2441/32262441	3	
	XiVE S plus Implant D3,8/L11		5	
	XiVE S plus Implant D4,5/L9,5	26- 2451/32262451	1	

Laboratoire	Dénomination implant		Code HCL de l'implant	Nombre d'implants par référence	Nombre d'implants par laboratoire
Zimmer	Implant MTX	3,3mm*10mm	SVMB10	2	99
	Implant MTX	3,0mm*13mm	ZOP30S13	1	
	Implant MTX	3,7mm*8mm	TSVB8	5	
	Implant MTX	3,7mm*10mm	TSVB10	17	
	Implant MTX	3,7mm*11,5mm	TSVB11	9	
	Implant MTX	3,7mm*13mm	TSVB13	5	
	Implant MTX	4,1mm*8mm	TSV4B8	1	
	Implant MTX	4,1mm*10mm	TSV4B10	15	
	Implant MTX	4,1mm*11,5mm	TSV4B11	21	
	Implant MTX	4,1mm*13mm	TSV4B13	4	
	Implant MTX	6,0mm*8mm	TSV6B8	3	
	Implant MTX	6,0mm*10mm	TSV6B10	1	
	Implant MTX	4,7mm*8mm	TSVWB8	2	
	Implant MTX	4,7mm*10mm	TSVWB10	6	
	Implant MTX	4,7mm*11,5mm	TSVWB11	7	

Annexe 7 : Extrait du cahier de consultation



L'ISPB - Faculté de Pharmacie de Lyon et l'Université Claude Bernard Lyon 1 n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

L'ISPB - Faculté de Pharmacie de Lyon est engagé dans une démarche de lutte contre le plagiat. De ce fait, une sensibilisation des étudiants et encadrants des thèses a été réalisée avec notamment l'incitation à l'utilisation d'une méthode de recherche de similitudes.

CATEL Yann Les implants dentaires : état des lieux et préparation à la mise en place d'un circuit pharmaceutique au groupement hospitalier sud des Hospices Civils de Lyon. Th. D. Pharm., Lyon 1, 2017	
RESUME Comme pour tous les dispositifs médicaux implantables, les implants dentaires sont soumis à la réglementation du marquage CE et de la traçabilité. De l'achat par les hôpitaux à la pose sur le patient, les implants doivent être tracés. Afin de répondre à la réglementation et de proposer des améliorations, nous avons travaillé conjointement avec le service d'implantologie dentaire du Groupement Hospitalier Sud et le service des achats des Hospices Civils de Lyon. Après un travail de synthèse sur les caractéristiques des implants dentaires et des dispositifs médicaux associés, deux années de recueil de données au Groupement Hospitalier Sud nous ont permis de comprendre et analyser le fonctionnement du circuit et de travailler sur la préparation de la mise en place d'un circuit pharmaceutique. La mise en place de ce circuit permettra notamment une meilleure gestion des matériovigilances et donc une sécurisation du circuit pour le patient. L'instauration d'une traçabilité informatique généralisée, d'une gestion des implants par la PUI en partenariat avec les services de stomatologie et le service des achats font partie des axes de développement en cours préparation.	
MOTS CLES Implant dentaire Traçabilité Bilan	
JURY Pr LOCHER François, PU-PH Dr CARRE Emmanuelle, PH Dr HENRY Agnès, PH Dr LETURC Thomas, PH	
DATE DE SOUTENANCE Mercredi 18 octobre 2017	
ADRESSE DE L'AUTEUR 7, allée de la croix des roux – 69126 Brindas	