

BIOACTIM

EVALUATION PRECLINIQUE

: Siège social
: Bâtiment A31, 3ème étage
: 351 cours de la Libération
: 33405 TALENCE Cedex
: Tél. : 05 33 51 43 00

: Établissement secondaire
: Avenue de l'Université - BP 81121
: 64011 PAU Cedex
: Tél. : 05 40 17 52 92

Table des matières

1. Objectif :	3
2. Résumé :	3
3. Matériel et Méthodes :	3
3.1. Implants	3
3.2. Animaux	3
3.3. Logement dans des animaleries	3
3.4. Extraction dentaire	3
3.5. Suivi clinique après extraction	4
3.6. Insertion d'implants	4
3.7. Suivi clinique après implantation	4
3.8. Explantation	4
3.9. Traitement histologique et Analyses Histopathologiques	4
3.10. Rapport de l'étude	5

PROTOCOL EXPERIMENTAL

1. Objectif :

Evaluer la réaction inflammatoire et l'ostéointégration de l'implant BIOACTIM après une implantation de 4 et 12 semaines, selon le norme ISO 10993-6.

2. Résumé :

Les Minipigs seront acclimatés pendant 7 à 10 jours, puis l'extraction des dents sera effectuée. Après 8 semaines de cicatrisation, 8 implants (4 BIOACTIM et 4 contrôles) seront insérés dans l'os mandibulaire de chaque animal.

Les animaux seront suivis tous les jours et une surveillance radiologique sera effectuée sur tous les animaux avant et après implantation (J0, J4 semaines et J12 semaines)

Après 4 semaines, 2 animaux seront euthanasiés. Les 4 animaux restant seront euthanasiés à 12 semaines.

Les mandibules contenant les implants seront observées macroscopiquement et récoltées pour l'analyse histopathologiques.

3. Matériel et Méthodes :

3.1. Implants

24 Implants BIOACTIM en alliage de Titane ayant les dimensions suivantes :

L =12mm ; Ø =4.1mm

24 Implants contrôle en Titane ou en Alliage de Titane ayant les dimensions suivantes :

L =12mm ; Ø =4.1mm

3.2. Animaux

6 Minipigs adultes entre 30 et 50 kg

3.3. Logement dans des animaleries

Les animaux seront acclimatés avant le début de l'étude pendant lesquels l'état général des animaux sera suivi quotidiennement (minimum 7 jours).

3.4. Extraction dentaire

Les animaux seront entièrement anesthésiés et une procédure analgésique sera appliquée.

L'extraction dentaire se fera de chaque côté de la mandibule.

Les dents suivantes seront extraites : les Prémolaires 2,3,4 et la Molaire 1.

3.5. Suivi clinique après extraction

L'état clinique général des animaux sera vérifié quotidiennement pendant 8 semaines après extraction dentaire.

3.6. Insertion d'implants

Après 8 semaines de cicatrisation, nous procédons à l'implantation des implants BIOACTIM et des implants contrôles.

Nous aurons 8 implants par animal, 4 BIOACTIM et 4 Contrôles (répartition à définir).

Une radiographie dentaire sera réalisée avant et après l'implantation.

3.7. Suivi clinique après implantation

L'état clinique général des animaux sera vérifié quotidiennement pendant toute la période expérimentale en mettant l'accent sur :

- Activité motrice et comportement,
- Suivi de l'alimentation (Poids),
- Inflammation éventuelle des sites d'implantations.
- Une radiographie dentaire sera réalisée à 4 et 12 semaines d'implantation.

3.8. Explantation

Après 4 semaines d'implantation, 2 animaux seront euthanasiés.

Les 4 animaux restants seront euthanasiés après 12 semaines d'implantation.

Les explants mandibulaires avec implants (8 pour chaque animal) seront retirés et seront immergés dans du fixateur pour le traitement histologique ultérieur.

3.9. Traitement histologique et Analyses Histopathologiques

Les échantillons seront traités (inclusion paraffine et/ou résine) et colorés pour permettre une analyse et une évaluation de la réaction inflammatoire et de l'ostéointégration. (HES, Von Kossa, Goldner)

L'évaluation sera réalisée par un pathologiste vétérinaire sur la base de la norme ISO 10993-6.

En premier lieu, l'analyse permettra d'évaluer la réaction inflammatoire et l'ostéointégration de l'implant BIOACTIM par rapport à l'implant contrôle.

Et en second lieu, il pourra aussi être intéressant d'observer d'autres éléments tel que :

Néovascularisation, fibrose, infiltrats graisseux, nécrose traumatique, débris étrangers.

Avec les données obtenues, des tests statistiques adaptés seront effectués en fonction de la distribution des échantillons (c'est-à-dire des tests paramétriques ou non paramétriques).

3.10. Rapport de l'étude

A l'issue des analyses in vivo et histopathologiques, le prestataire nous fournira toutes les données brutes de l'étude et rédigera un rapport avec :

- Matériaux et méthodes,
- Méthodologie utilisée pour les analyses,
- Interprétation et illustrations des résultats.