

**Protocole de Garantie des Implants Dentaires**

Tous les implants dentaires Biotech Dental doivent être manipulés et implantés suivant les protocoles chirurgicaux recommandés par Biotech Dental et conformément aux indications et contre indications mentionnées dans la notice d'instructions.

Le protocole de garantie, ci-joint, est applicable uniquement aux implants dentaires Biotech Dental et ayant été implantés en conformité avec les informations listées ci-dessus. Le dossier ne sera étudié que si le praticien répond aux conditions suivantes :

- Renvoi de l'implant ainsi que tous les éléments incriminés (Phases prothétiques ...), **à l'état nettoyé, stérilisé et emballé sous sachet stérile;**
- Envoi des copies des radiographies pré et post-opératoires ainsi que la radio mettant en évidence l'échec implantaire;
- **Retour du questionnaire, ci-après, complété dans le mois après l'échec.**

Ce questionnaire nous permettra d'analyser le cas, dans l'objectif d'améliorer nos produits. Nous vous prions de bien vouloir répondre à toutes ces questions et d'expédier l'ensemble à l'adresse ci-dessous :

BIOTECH DENTAL
Service Qualité
305 Allées de Craponne
13300 SALON DE PROVENCE
qualite@biotech-dental.com
Tél : +33 (0)4 90 44 60 60
Fax : +33(0)4 90 44 60 61



Protocole de Garantie des Implants Dentaires

L'utilisation de composants étrangers au système Biotech Dental engendre le rejet de tout recours formulé à l'encontre de Biotech Dental en matière de garantie ou visant un remplacement de produit.

INFORMATIONS CONCERNANT LE CLIENT

Nom du clinicien : _____ N°client : _____

Nom du distributeur (Export) : _____
 Nom du praticien (Export) : _____

Adresse : _____ Téléphone : _____

Pays : _____ Signalé par : _____
 Email : _____

INFORMATIONS CONCERNANT L'IMPLANT

Référence _____ N° de lot _____ Date de pose ____/____/____ (JJ/MM/AAAA) Date de retrait ____/____/____ (JJ/MM/AAAA) Site de l'implant ____

DESCRIPTION DE L'INCIDENT

- | | | |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> Fracture de l'implant | <input type="checkbox"/> Perte de sensibilité | <input type="checkbox"/> Fistule |
| <input type="checkbox"/> Infection péri-implantaire | <input type="checkbox"/> Œdème | <input type="checkbox"/> Autres : _____ |
| <input type="checkbox"/> Douleur | <input type="checkbox"/> Saignement | |
| <input type="checkbox"/> Mobilité | | |

La prothèse a-t-elle été insérée ? Oui Non

Si tel est le cas, veuillez remplir le paragraphe relatif aux informations concernant la prothèse.

Est-ce que l'un de ces critères, serait, selon vous, lié à la perte de l'implant ?

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Traumatisme / Accident | <input type="checkbox"/> Quantité/qualité osseuse inadéquate |
| <input type="checkbox"/> Quantité/qualité inadéquate de la gencive | <input type="checkbox"/> Surcharge biomécanique |
| <input type="checkbox"/> Proximité d'une dent ayant subi un traitement endodontique | <input type="checkbox"/> Infection |
| <input type="checkbox"/> Perforation des sinus | <input type="checkbox"/> Extraction/implantation immédiate |
| <input type="checkbox"/> Difficulté chirurgicale | <input type="checkbox"/> Trouble de la coagulation |
| <input type="checkbox"/> Patient immunodéprimé | <input type="checkbox"/> Surchauffe de l'os |
| <input type="checkbox"/> Compression du nerf | <input type="checkbox"/> Autres : _____ |

RENSEIGNEMENTS GENERAUX SUR LE PATIENT

ID patient : _____ Age : _____ Féminin Masculin

Qualité osseuse Type I Type II Type III Type IV

Examen clinique du site d'implantation :

Agénésie dentaire Post-extractionnel Edentition ancienne Edentition récente
 Date : ____/____/____ Date : ____/____/____ Date : ____/____/____

Antécédents médicaux : RAS

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Diabète sucré | <input type="checkbox"/> Maladie endocrine non-contrôlée |
| <input type="checkbox"/> Rayonnement dans les régions tête/cou | <input type="checkbox"/> Xérostomie |
| <input type="checkbox"/> Maladie traitée par stéroïdes | <input type="checkbox"/> Troubles lymphatiques |
| <input type="checkbox"/> Ostéoporose | <input type="checkbox"/> Maladies fibro-osseuses |
| <input type="checkbox"/> Chimiothérapie dans la période autour de la pose de l'implant | <input type="checkbox"/> Allergies : _____ |
| <input type="checkbox"/> Consommation abusive de drogues ou d'alcool | <input type="checkbox"/> Trouble du métabolisme osseux |
| <input type="checkbox"/> Autres maladies locales ou systémiques pouvant avoir une influence : _____ | |

**Protocole de Garantie des Implants Dentaires****Situation pré/per opératoire :**

- Maladie parodontale Bruxisme Habitudes para fonctionnelles
 Infection locale Complication lors de la préparation du site Troubles de l'occlusion

Le patient est-il fumeur ?

- Oui Non

Si Oui, combien de cigarettes / jour : moins de 10 plus de 10

Hygiène autour de l'implant

- Excellente Bonne Moyenne Mauvaise

INFORMATIONS CHIRURGICALES

Afin que le protocole de garantie soit étudié, merci de retourner l'ensemble des composants utilisés lors de l'implantation (Implant, vis, phase prothétique, instrument(s) mis en cause dans l'échec)

Nombre approximatif d'utilisations des forets : 1 à 10 10 à 20 +20

Le site a-t-il été taraudé ? / Alésé ? Oui Non

Pose de l'implant : Manuelle Clé à cliquet Contre-angle

Couple de pose de l'implant : _____ N.Cm

La stabilité primaire a-t-elle été obtenue ? Oui Non

Temps de chirurgie : 1 temps chirurgical 2 temps chirurgicaux Mise en esthétique/Charge immédiate

Une greffe osseuse a-t-elle été réalisée sur le Site avant l'implantation ?

Non Oui : Date de la greffe : (JJ/MM/AAAA) __/__/__

Une augmentation osseuse a-t-elle été effectuée lors de l'intervention ?

Non Sinus Crête Matériau utilisé : _____

Une membrane RTG a-t-elle été utilisée ?

Non Oui Résorbable Non-résorbable
 Matériau utilisé : _____

Une greffe de tissus mou a-t-elle été réalisée sur le Site avant l'implantation ?

Non Oui : Date de la greffe : (JJ/MM/AAAA) __/__/__

INFORMATIONS SUR LA PROTHESE (Remplir cette section lorsque la prothèse a été insérée)**Types de prothèse**

- Couronne Bridge Prothèse partielle Prothèse complète
 Prothèse Télescopique Prothèse Scellée Prothèse Transvissée

Référence Biotech : _____ Numéro de lot : _____

Pose de la vis ou du pilier Clé à cliquet Contre-angle Pose manuelle **Couple de pose** _____ N.Cm

Date de pose de la prothèse provisoire (JJ/MM/AAAA) : __/__/__

Date de pose de la prothèse définitive (JJ/MM/AAAA) : __/__/__

Commentaires :

Le produit retourné doit être impérativement **autoclavé, mis sous emballage et marqué** comme **stérile**. Utiliser un mode de protection adéquat lors de l'expédition (enveloppe à bulles...). **Tout endommagement ou perte du produit entrainera l'annulation du programme de garantie.**

Signature du Praticien :

Date :

Date de mise en application : 26/04/2019