

**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 dossier ne sera étudié que si le praticien répond **aux conditions suivantes** :

- Renvoi de l'implant **OBLIGATOIREMENT** 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 un délai ≤ 30 jours 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
reclamation@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.

Numéro de dossier :

Date d'enregistrement :

INFORMATION CONCERNANT LE CLIENT

Nom de l'établissement de santé :

N° Client :

Nom du clinicien :

Nom du distributeur (Export) :

Adresse :

Téléphone

Pays :

Responsable commercial

Email :

INFORMATION CONCERNANT L'IMPLANT

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

RENSEIGNEMENTS GENERAUX SUR LE PATIENT

ID patient :

Age du patient :

Sexe du patient :

☐ Féminin☐ Masculin**Le patient est-il fumeur ?**☐ Oui☐ Non

Si Oui, combien de cigarettes / jour :

☐ Moins de 10☐ Plus de 10**Hygiène bucco-dentaire**☐ Excellente☐ Bonne☐ Moyenne☐ Mauvaise

Qualité osseuse

☐ Type I☐ Type II☐ Type III☐ Type IV

Etat du site d'implantation concerné :

☐ Agénésie dentaire☐ Edentation
ancienne☐ Edentation récente☐ Implantation immédiate (Dent présente)

Date : __/__/____

Date : __/__/____

Covid et Vaccination

Le patient a-t-il eu la Covid-19

☐ Oui☐ Non

A-t-il été vacciné contre la covid 19

☐ Oui☐ Non

Si Oui, quel type de vaccin administré _

Le nombre de dose _____

**Protocole de Garantie des Implants Dentaires****Antécédents médicaux :**☐ RAS

- | | |
|---|---|
| ☐ Diabète sucré | ☐ Xérostomie |
| ☐ La déficience en vitamine D | ☐ Antécédent de peri-implantite |
| ☐ Radiothérapie et chimiothérapie dans les régions tête/cou | ☐ Antécédent de chirurgie dentaire sur le site |
| ☐ Consommation abusive de drogues ou d'alcool | ☐ Allergies : _____ |
| ☐ Maladie traitée par stéroïdes (Maladie endocrine non-contrôlée ou autre.) | |
| ☐ Trouble du métabolisme osseux ou lymphatique (Ostéoporose / Maladies fibro-osseuses) | |
| ☐ Autres maladies locales ou systémiques pouvant exercer une influence : _____ | |

DESCRIPTION DE L'INCIDENT

- | | |
|--|---|
| ☐ Fracture de l'implant | ☐ Infection péri-implantaire |
| ☐ Mobilité | ☐ Autres _____ (Précision obligatoire) |
| ☐ Choix de l'implant/DM | |

En cas d'échec implantaire, est-ce que l'un ou plusieurs de ces critères, seraient, selon vous, liés à la perte de l'implant ?

- | | |
|--|--|
| ☐ Difficultés chirurgicales (Perforation des sinus, Compression du nerf, surchauffe de l'os, implantation immédiate. Quantité osseuse inadéquate) | ☐ Traumatisme / Accident |
| ☐ Maladie parodontale (locale/généralisée) | ☐ Trouble de l'occlusion |
| ☐ Proximité d'une lésion | ☐ Surcharge biomécanique |
| ☐ Patient immunodéprimé | ☐ Habitudes para fonctionnelles (Bruxisme ou autre) |
| ☐ Trouble de coagulation | ☐ Résultat non satisfaisant |
| ☐ Proximité d'une dent ou une racine inférieure à 1.5mm | ☐ Autres (précision obligatoire) : _____ |

SI Autre, merci de préciser (obligatoire) :

Le patient a-t-il eu des effets indésirables ?

- | | | | |
|--|--|---|---|
| ☐ RAS | ☐ Sensibilité | ☐ Problème d'élocution | ☐ Œdèmes |
| ☐ Douleur | ☐ Descellement | ☐ Infection | ☐ Perte osseuse |
| ☐ Hématomes | ☐ Inflammation | ☐ Rupture ou perte d'un composant | ☐ Lésion nerveuse locale transitoire |
| ☐ Lésion nerveuse locale transitoire permanente | ☐ Hyperplasie gingivale | ☐ Problème esthétiques | ☐ Lésion des dents adjacentes |
| ☐ Nécrose tissulaire à la suite d'un échauffement de l'os | | | |
| ☐ Péri-implantaire au cours du temps pouvant conduire à une révision ou dépose de l'implant | | ☐ Réaction allergique à l'égard des différents matériaux constitutifs des implants de BIOTECH DENTAL | |

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)

Avez-vous procédé à une chirurgie guidée

Si Oui, laquelle :

- | | |
|---|---|
| ☐ Oui | ☐ Non |
| ☐ Atlas Surgery 1 | ☐ Atlas Surgery 2 |
| ☐ Chirurgie Pilote | ☐ Chirurgie à Main levée |

Commentaire

**Protocole de Garantie des Implants Dentaires**Nombre approximatif d'utilisations des forêts : ☐ 1 à 10 ☐ 10 à 20 ☐ Plus de 20Un alésoir a-t-il été utilisé lors de la préparation ☐ Oui ☐ NonLa stabilité primaire a-t-elle été obtenue ? ☐ Oui ☐ Non Couple de pose de l'implant : _____ N.CmTemps de chirurgie : ☐ 1 temps chirurgical ☐ 2 temps chirurgicaux ☐ Mise en esthétique/Charge immédiatePose de l'implant : ☐ Manuel ☐ Clé à Cliquet ☐ Contre-angle**Une greffe a-t-elle été réalisée sur le Site l'implantation ?**☐ Non ☐ Oui
Si Oui : ☐ Avant l'intervention ☐ Lors de l'intervention

Date de la greffe : (JJ/MM/AAAA) ____/____/____

S'agit-il d'une greffe ☐ Osseuse ☐ de tissus mousSi tissus mous : ☐ Non ☐ Oui**Une membrane a-t-elle été utilisée ?**Type de membrane : ☐ Résorbable ☐ Non-résorbable Matériau utilisé :**Si greffe osseuse :**Type d'augmentation osseuse réalisée : ☐ Soulevé de sinus ☐ Augmentation de la crête ☐ Autre (précision obligatoire)Un substitue osseux a-t-il été utilisé : ☐ Non ☐ Oui
Type de substitut ☐ Allogénique ☐ Xénogénique ☐ Synthétique Matériau utilisé :Une membrane a-t-elle été utilisée ? ☐ Non ☐ Oui
Type de membrane : ☐ Résorbable ☐ Non-résorbable Matériau utilisé :**INFORMATIONS SUR LA PROTHESE**La prothèse a-t-elle été insérée ? ☐ Oui ☐ Non

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

Types de prothèse :☐ Couronne ☐ Bridge ☐ Prothèse adjointe partielle ☐ Prothèse adjointe complète**Le type d'assemblage utilisé :**☐ Prothèse scellée ☐ Prothèse transvissée ☐ Prothèse adjointe sur attachement ☐ Prothèse télescopique**Type de pilier :**☐ Pilier du catalogue BD : Référence du pilier BD : _____ Numéro de lot : _____
☐ Pilier sur mesure : Fabricant biotech dental digital Autre fabricant : _____
☐ Autre (précision obligatoire) :Vissage de la vis ou du pilier avec : ☐ Clé à cliquet ☐ Contre-angle ☐ vissage manuel**Couple de vissage** _____ N.Cm

Date de la prise d'empreinte (JJ/MM/AAAA) : ____/____/____

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

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

**Protocole de Garantie des Implants Dentaires****Autres Questions :****Quel est l'impact de l'incident sur le patient :**

- ☐ Report du RDV avant opération
☐ Blessure

- ☐ Arrêt de l'opération en cours
☐ Autre (précision obligatoire)

Explication Complémentaire sur l'incident :

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 entraînera l'annulation du programme de garantie.**

Signature du clinicien :**Date :**