

**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 : __/__/____

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

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

DESCRIPTION DE L'INCIDENT

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Fracture de l'implant | <input type="checkbox"/> Infection péri-implantaire |
| <input type="checkbox"/> Mobilité | <input type="checkbox"/> Autres _____ (Précision obligatoire) |
| <input type="checkbox"/> 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 ?

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

SI Autre, merci de préciser (obligatoire) :

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

- | | | | |
|--|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> RAS | <input type="checkbox"/> Sensibilité | <input type="checkbox"/> Problème d'élocution | <input type="checkbox"/> Œdèmes |
| <input type="checkbox"/> Douleur | <input type="checkbox"/> Descellement | <input type="checkbox"/> Infection | <input type="checkbox"/> Perte osseuse |
| <input type="checkbox"/> Hématomes | <input type="checkbox"/> Inflammation | <input type="checkbox"/> Rupture ou perte d'un composant | <input type="checkbox"/> Lésion nerveuse locale transitoire |
| <input type="checkbox"/> Lésion nerveuse locale transitoire permanente | <input type="checkbox"/> Hyperplasie gingivale | <input type="checkbox"/> Problème esthétiques | <input type="checkbox"/> Lésion des dents adjacentes |
| <input type="checkbox"/> Nécrose tissulaire à la suite d'un échauffement de l'os | | | |
| <input type="checkbox"/> Péri-implantaire au cours du temps pouvant conduire à une révision ou dépose de l'implant | | <input type="checkbox"/> 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 :

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non |
| <input type="checkbox"/> Atlas Surgery 1 | <input type="checkbox"/> Atlas Surgery 2 |
| <input type="checkbox"/> Chirurgie Pilote | <input type="checkbox"/> 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 :**