

**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 **OBLIGATOIUREMENT** 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 ?

Si Oui, combien de cigarettes / jour :

Oui

Moins de 10

Non

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
- Diabète sucré
 La déficience en vitamine D
 Radiothérapie et chimiothérapie dans les régions tête/cou
 Consommation abusive de drogues ou d'alcool
 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 : _____
- Xérostomie
 Antécédent de peri-implantite
 Antécédent de chirurgie dentaire sur le site
 Allergies : _____

DESCRIPTION DE L'INCIDENT

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

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)
 Maladie parodontale (locale/généralisée)
 Proximité d'une lésion
 Patient immunodéprimé
 Trouble de coagulation
 Proximité d'une dent ou une racine inférieure à 1.5mm
- SI Autre, merci de précisé (obligatoire) : _____
- Traumatisme / Accident
 Trouble de l'occlusion
 Surcharge biomécanique
 Habitudes para fonctionnelles (Bruxisme ou autre)
 Résultat non satisfaisant
 Autres (précision 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"/> Cédèmes |
| <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"/> Réaction allergique à l'égard des différents matériaux constitutifs des implants de BIOTECH DENTAL | |
| <input type="checkbox"/> Péri-implantaire au cours du temps pouvant conduire à une révision ou dépose de l'implant | | | |

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
 Atlas Surgery 1
 Chirurgie Pilote
- Non
 Atlas Surgery 2
 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 20

Un alésoir a-t-il été utilisé lors de la préparation Oui Non

La stabilité primaire a-t-elle été obtenue ? Oui Non **Couple de pose de l'implant :** _____ N.Cm

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

Pose 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 mous

Si tissus mous :

Une membrane a-t-elle été utilisée ? Non Oui

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 substitut osseux a-t-il été utilisé : Non Oui

Type de substitut osseux : 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 :**