

**Protocole de Garantie des Implants Dentaires**

Tous les implants dentaires Biotech Dental doivent être manipulés et implantés suivant les protocoles chirurgicaux fournis avec les produits 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 non ostéointégrés 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, Forets, Instruments...), à l'état nettoyé, stérilisé et emballé sous sachet stérile;
- Envoi des copies des radiographies panoramiques 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**  
**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 LES PRODUITS**

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

**RENSEIGNEMENTS GENERAUX SUR LE PATIENT**

ID patient : \_\_\_\_\_ Age : \_\_\_\_\_  Féminin  Masculin

Qualité osseuse  Type I  Type II  Type III  Type IV

**Éléments à signaler :**  RAS

Maladie parodontale  Atteinte de la muqueuse  Bruxisme

Infection locale / ostéite chronique subaigüe  Complication lors de la préparation du site

Diabète sucré  Troubles psychologiques  Maladie endocrine non-contrôlée

Rayonnement dans les régions tête/cou  Xérostomie  Patient immunodéprimé

Maladie traitée par stéroïdes  Troubles lymphatiques  Trouble de la coagulation

Ostéopétrose  Ostéoporose  Maladies fibro-osseuses

Chimiothérapie dans la période autour de la pose de l'implant  Allergies : \_\_\_\_\_

Consommation abusive de drogues ou d'alcool

Autres maladies locales ou systémiques pouvant avoir une influence : \_\_\_\_\_

**Le patient est-il fumeur ?**  Oui  Non

Si Oui, combien de cigarettes / jour :  moins de 5  5 à 10  10 à 20  plus de 20  Rien à signaler

**INFORMATIONS CHIRURGICALES (Remplir cette section en cas de retour d'implants)**

**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 :**

Première utilisation  2 à 5  6 à 10  10 à 15  15 à 25  +25

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

Pose manuelle  Clé à cliquet : \_\_\_\_\_ N x Cm  Contre-angle : \_\_\_\_\_ N x Cm  
 Couple appliqué : N x Cm (concerne l'implant KONTACT)

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

**Le jour de la chirurgie, qu'a-t-il été posé ?** vis de couverture  vis de cicatrisation  pilier

**Protocole de Garantie des Implants Dentaires****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 : \_\_\_\_\_**INFORMATIONS SUR L'INCIDENT (Remplir cette section en cas de retour d'implant)****Hygiène autour de l'implant**  Excellente  Bonne  Moyenne  Mauvaise**Causes** Traumatisme / Accident  Quantité/qualité osseuse inadéquate  
 Surcharge biomécanique  Langue  
 Proximité d'une dent ayant subi un traitement endodontique  Perforation des sinus  
 Infection  Site post-extractionnel  
 Antécédent d'augmentation osseuse  Autres : \_\_\_\_\_**Conséquences** Fracture de l'implant  Surchauffe de l'os  Site d'extraction immédiat  
 Infection péri-implantaire  Compression du nerf  
 Douleur  Saignement  Gonflement  Engourdissement  
 Mobilité  Fistule  Autres : \_\_\_\_\_La prothèse a-t-elle été insérée ?  Oui  Non

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

**Veuillez expliquer pourquoi vous pensez que l'implant a échoué/a été perdu :** \_\_\_\_\_**Dans le cas où le Protocole de Garantie est conforme pour étude, merci d'indiquer le diamètre et la longueur de l'implant à remplacer :** \_\_\_\_\_**INFORMATIONS SUR LA PROTHESE (Remplir cette section lorsque la prothèse a été insérée)****Types de prothèse** Couronne  Bridge  Prothèse amovible partielle (supérieure)  Télescopique  
 Prothèse amovible partielle (inférieure)  Complète (supérieure)  Complète (inférieure)

Référence Biotech : \_\_\_\_\_ Numéro de lot : \_\_\_\_\_

Un appareil de contrôle du couple a-t-il été utilisé ?  Oui  Non  Inconnu

Couple appliqué : Nx Cm \_\_\_\_\_

Date d'installation de la prothèse provisoire (JJ/MM/AAAA) : \_\_/\_\_/\_\_

Date d'installation 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 :**