

NE PAS IMPRIMER CETTE PAGE POUR L'UTILISATION DE LA FICHE

Vous trouverez ci-joint un questionnaire à remplir lors d'une réclamation sur un produit ou un service, qui vous est fourni par DEEP COMPANYY.

Ce **document dûment complété** devra être **accompagné** :

- Si système implantaire et ancillaires, y compris échec implantaire: du produit décontaminé, nettoyé et stérilisé (à l'autoclave), mis sous emballage, identifié stérile et étiqueté avec a minima référence, n° de lot.
- **Si échec implantaire: des radiographies** de type panoramique et/ou rétro-alvéolaire avant et après chacune des phases suivantes :
 - Pose de l'implant (jour de la pose) ;
 - Mise en charge de l'implant ;
 - Dépose de l'implant (jour de la dépose) ;
- Si gouttière dentaire : de la gouttière décontaminée, nettoyée, mis sous emballage, étiquetée avec a minima numéro du cas.

Merci de bien vouloir répondre le plus précisément possible à toutes les questions applicables, de nous renvoyer ce document daté, signé, à l'adresse email suivante : qualite@deep-company.com et de nous renvoyer les produits en rapport avec la réclamation, à l'adresse ci-dessous :

Société DEEP Company SAS
Service Qualité
ZA DU BOIS SAINT-PIERRE
38280 JANNEYRIAS

Dans le cadre des obligations en matière de protection des données personnelles, les informations personnelles (Nom, prénom, adresse...etc.) du patient ne doivent pas figurer sur les radiographies, ni sur ce questionnaire de suivi.

I. INFORMATIONS CLIENT

Client : _____ **Téléphone :** _____
Adresse email : _____ **Adresse :** _____

II. INFORMATION DISPOSITIF MEDICAL

Références	N° Lot	Qté

Si gouttière dentaire :

Type de gouttière	N° du cas	Qté

III. DESCRIPTION DE L'EVENEMENT

Date de survenue : _____

Décrivez l'incident (nature du problème ,circonstances de survenue, action immédiate si applicable et toute information nécessaire à l'étude par DEEP Company)

L'évènement est-il imputable au(x) dispositif(s) délivré(s)

Oui Non

Conséquences de l'incident :

- Prolongation de la chirurgie/du traitement
 Report de la chirurgie/traitement
 Lésion temporaire ou permanente (patient, utilisateur ou autre) décrivez :
 Autre : _____
 Aucun

J'atteste que le produit en rapport avec ce retour est nettoyé, désinfecté et stérilisé (hors gouttières)

Signature du client

Date : / /

---S'IL S'AGIT D'UN ECHEC IMPLANTAIRE, COMPLETEZ L'ANNEXE CI-DESSOUS---

ANNEXE : INFORMATIONS ECHEC IMPLANTAIRE

Date de pose : _____ **Date de retrait :** _____

Site d'implantation : _____

Diamètre du dernier foret utilisé : _____ **Couple de vissage de l'implant : N.cm**

Si l'implant a été posé puis retiré au cours de la même intervention, un autre implant a-t-il pu être posé avec succès au cours de cette même intervention ? Oui Non

Si oui, référence et lot du nouvel implant posé :

Type d'implantation	Chirurgie	Mise en charge	Restauration	Prothèse
<input type="checkbox"/> Post-extractionnelle <input type="checkbox"/> Différée	<input type="checkbox"/> En 1 temps <input type="checkbox"/> En 2 temps	<input type="checkbox"/> Immédiate <input type="checkbox"/> Progressive (avec provisoire) <input type="checkbox"/> Différée	<input type="checkbox"/> Unitaire <input type="checkbox"/> Multiple <input type="checkbox"/> Complète	<input type="checkbox"/> Scellée / Directe <input type="checkbox"/> Transvissée / Indirecte

Date de l'extraction de la dent/dents (si différente de la date de pose) : _____

Date de pose de la prothèse provisoire (si applicable) : _____

Date de pose de la prothèse définitive (si applicable) : _____

Chirurgie spécifique sur le site de l'implantation (greffe osseuse...etc.) : OUI NON

Si oui, indiquer le nom de la chirurgie et le moment de la chirurgie (avant ou pendant l'intervention) : _____

Etat du parodonte du patient :

- Normal
 Gingivite
 Parodontite

Si gingivite ou parodontite, indiquer le secteur/dents concernées: _____

Péri-implantite autour de l'implant: oui Non

Qualité osseuse du site implantaire :

D1 : os résiduel par l'os cortical prédominant

D2 : épaisse couche corticale périphérique au noyau spongieux

D3 : fine couche d'os cortical périphérique au noyau spongieux de moyenne densité

D4 : fine couche d'os cortical périphérique au noyau spongieux de faible densité

Etat de Santé et habitude du patient :

Bonne santé générale

Pathologie générale/locale : _____

Para-fonction :

 Autre :

 Aucun :

Type d'échec implantaire :
 Echec primaire lié à une mauvaise stabilité primaire le jour de la pose

 Echec primaire avant mise en charge

 Echec secondaire après mise en charge

Selon vous, quelle serait la cause de cet échec implantaire :
 Hygiène bucco-dentaire insuffisante

 Maladie parodontale

 Infection osseuse résiduelle due à la dent extraite avant la pose de l'implant

 Qualité/Quantité osseuse insuffisante

 Surcharge de la prothèse

 Pathologie générale/locale :

 Para-fonction :

 Autre :

 Inconnue