

Rédigé par	Approuvé par	Création	Mise à jour
A. MELINAND	L. LAVAL	07/05/2020	

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

Rédaction / Mise à jour	Approbation
Nom, Titre, Visa	Nom, Titre, Visa
Aurélie MELINAND Consultante Qualité & Affaires Réglementaires	Ludovic LAVAL Responsable Technique
	

Rédigé par	Approuvé par	Création	Mise à jour
A. MELINAND	L. LAVAL	07/05/2020	

Dans un souci d'optimiser la qualité de nos produits et prestations, vous trouverez ci-joint un questionnaire à remplir lors d'un échec implantaire.

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

- de **l'implant non ostéo-intégré**, décontaminé, nettoyé et stérilisé (autoclave), mis sous emballage, identifié stérile et étiqueté avec a minima référence, n° de lot et date de retrait.
- des **radiographies** de type panoramique et/ou rétro-alvéolaire pré, per et post-implantation, per et post dépose de l'implant et le cas échéant per et post mise en charge.

Une base de données est ainsi entretenue en vue de définir :

- des voies d'amélioration des protocoles chirurgicaux,
- d'éventuelles évolutions techniques,
- un historique de cas cliniques représentatifs.

Merci de bien vouloir répondre le plus précisément possible à toutes les questions et de nous renvoyer ce document à l'adresse ci-dessous :

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

Rédigé par	Approuvé par	Création	Mise à jour
A. MELINAND	L. LAVAL	07/05/2020	

Informations concernant le praticien

Nom :

N° client :

Adresse :

Téléphone :

Information concernant les produits

Référence	N° Lot	Date de pose	Date de retrait

Description de l'évènement

Lésion physique OUI
 NON

Découverte Lors de l'intervention chirurgicale
 Autres :

Description de l'évènement :

Echec primaire (absence d'ostéointégration)
 Autre (préciser) :

Echec secondaire (perte d'ostéointégration)
 Absence de stabilité primaire à la pose

Localisation

Indiquer les sites d'implantation par une croix et entourez l'emplacement du site de l'échec

18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38

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

Reference et lot du nouvel implant posé :

Concernant la Chirurgie

Stabilité primaire : Bonne Mauvaise

Utilisation d'un foret terminal : OUI / diamètre :
NON

Couple de vissage de l'implant :

Merci de joindre les RADIOS DE CONTROLE avant et après la pose de l'implant et sa dépose et le cas échéant de la mise en charge.

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

Chirurgie spécifique : OUI NON

Si oui, commentez :

Rédigé par	Approuvé par	Création	Mise à jour
A. MELINAND	L. LAVAL	07/05/2020	

Renseignements généraux sur le patient

 Age : _____ Sexe : Femme Homme

Hygiène bucco-dentaire

- Normale
 Légère inflammation, léger changement de couleur, léger œdème, pas de saignement
 Inflammation modérée, rougeur, œdème, saignement au sondage
 Grave inflammation, rougeur marquée, ulcération, tendance au saignement spontané

 Tissu granuleux identifié autour de l'implant : OUI NON

Qualité Osseuse du Site Implantaire	Etat de Santé et Habitudes du patient	Votre Evaluation de la cause du problème
<input type="checkbox"/> D1 : os résiduel par l'os cortical prédominant <input type="checkbox"/> D2 : épaisse couche corticale périphérique au noyau spongieux <input type="checkbox"/> D3 : fine couche d'os cortical périphérique au noyau spongieux de moyenne densité <input type="checkbox"/> D4 : fine couche d'os cortical périphérique au noyau spongieux de faible densité	<input type="checkbox"/> Bonne santé générale <input type="checkbox"/> Bruxisme ou hyperfonction masticatoire <input type="checkbox"/> Tabagisme <input type="checkbox"/> Diabète <input type="checkbox"/> Edentement : _____ <input type="checkbox"/> Traitement / Maladie : _____ <input type="checkbox"/> Hygiène bucco-dentaire réduite <input type="checkbox"/> Consommation alcool <input type="checkbox"/> Habitude de poussée linguale ou bégaiement <input type="checkbox"/> Quantité et/ou qualité osseuses insuffisantes <input type="checkbox"/> Infection <input type="checkbox"/> Maladie du tissu conjonctif <input type="checkbox"/> Thérapie stéroïdienne <input type="checkbox"/> Autre facteur : _____ <input type="checkbox"/> Inconnu	<input type="checkbox"/> Échec d'ostéointégration avant mise en charge <input type="checkbox"/> Perte d'ostéointégration – mise en charge post-chirurgicale de l'implant <input type="checkbox"/> Traumatisme chirurgical <input type="checkbox"/> Hygiène bucco-dentaire réduite <input type="checkbox"/> Qualité osseuse insuffisante <input type="checkbox"/> Quantité osseuse insuffisante <input type="checkbox"/> Fatigue ou surcharge biomécanique <input type="checkbox"/> Fracture de composant <input type="checkbox"/> Douleur / Infection <input type="checkbox"/> Anesthésie <input type="checkbox"/> Autre cause : _____ <input type="checkbox"/> Inconnue

Commentaires :

Signature du Praticien : _____

Date : _____

Radiographies jointes

- Per et post pose de l'implant : OUI NON
 - Per et post dépose de l'implant : OUI NON NA
 - Per et post mise en charge : OUI NON NA

Enregistrement Interne (Ne pas remplir SVP)

Nom : _____ FMQ13-01n° : _____

Date : _____

Personnes informées : _____