


| 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<br>Consultante Qualité & Affaires<br>Réglementaires                | Ludovic LAVAL<br>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<br><input type="checkbox"/> Différée | <input type="checkbox"/> En 1 temps<br><input type="checkbox"/> En 2 temps | <input type="checkbox"/> Immédiate<br><input type="checkbox"/> Progressive (avec provisoire)<br><input type="checkbox"/> Différée | <input type="checkbox"/> Unitaire<br><input type="checkbox"/> Multiple<br><input type="checkbox"/> Complète | <input type="checkbox"/> Scellée / Directe<br><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<br><br><input type="checkbox"/> D2 : épaisse couche corticale périphérique au noyau spongieux<br><br><input type="checkbox"/> D3 : fine couche d'os cortical périphérique au noyau spongieux de moyenne densité<br><br><input type="checkbox"/> D4 : fine couche d'os cortical périphérique au noyau spongieux de faible densité | <input type="checkbox"/> Bonne santé générale<br><input type="checkbox"/> Bruxisme ou hyperfonction masticatoire<br><input type="checkbox"/> Tabagisme<br><input type="checkbox"/> Diabète<br><input type="checkbox"/> Edentement : _____<br><input type="checkbox"/> Traitement / Maladie : _____<br><input type="checkbox"/> Hygiène bucco-dentaire réduite<br><input type="checkbox"/> Consommation alcool<br><input type="checkbox"/> Habitude de poussée linguale ou bégaiement<br><input type="checkbox"/> Quantité et/ou qualité osseuses insuffisantes<br><input type="checkbox"/> Infection<br><input type="checkbox"/> Maladie du tissu conjonctif<br><input type="checkbox"/> Thérapie stéroïdienne<br><input type="checkbox"/> Autre facteur : _____<br><input type="checkbox"/> Inconnu | <input type="checkbox"/> Échec d'ostéointégration avant mise en charge<br><input type="checkbox"/> Perte d'ostéointégration – mise en charge post-chirurgicale de l'implant<br><input type="checkbox"/> Traumatisme chirurgical<br><input type="checkbox"/> Hygiène bucco-dentaire réduite<br><input type="checkbox"/> Qualité osseuse insuffisante<br><input type="checkbox"/> Quantité osseuse insuffisante<br><input type="checkbox"/> Fatigue ou surcharge biomécanique<br><input type="checkbox"/> Fracture de composant<br><input type="checkbox"/> Douleur / Infection<br><input type="checkbox"/> Anesthésie<br><input type="checkbox"/> Autre cause : _____<br><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 : \_\_\_\_\_