Ce formulaire doit être complété et fournir un maximum d’informations et de détails concernant le patient. La signature et le cachet du professionnel de santé devront être apposés sur le présent formulaire. En l’absence de ce formulaire dûment complété, nous devrons vous retourner la pièce incriminée. Les coûts associés à ce retour seront à votre charge.

Le professionnel de santé doit remettre un formulaire par produit à analyser. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**INFORMATIONS CONCERNANT LE CLIENT**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nom du Clinicien : | | | | |  | | | | | | | | | | |
| Adresse: | | |  | | | | | | | | | | | | |
| Numéro: | |  | | | | Complément: | |  | | | | Quartier : | |  | |
| Code Postal: | | | |  | | | Ville: | |  | | État/Département/Province : | | | |  |
| Pays: |  | | | | | | | | | Téléphone: | | |  | | |
| Courriel: | | |  | | | | | | | | | | | | |

**INFORMATIONS CONCERNANT LES PRODUITS NEODENT UTILISÉS**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Référence | Intitulé du produit | N° de lot | | | | Quantité |
|  |  | Non |  | Oui (indiquez le N°): |  |  |
|  |  | Non |  | Oui (indiquez le N°): |  |  |

Le produit a-t-il été acheté par vos soins ou en votre nom ou par une tierce personne / clinique ?

|  |
| --- |
|  |

**Observations:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Désirez-vous recevoir le rapport d’analyse de la réclamation? | | Oui | |  | | Non | |  | | |
| Désirez-vous recevoir le même article en remplacement? | Oui | |  | | Non | |  | | | Le(s)quel(s)? | | | |  | |
| Le remplacement est-il à envoyer à l’adresse mentionnée ci-dessus ? | | | | | Oui | |  | | Non | | |  | Autre: | |  |
|  | | | | | | | | | | | | | | | |

**DESCRIPTION DE L'INCIDENT**

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **DESCRIPTION DU PROBLÈME RENCONTRÉ** | | | | | | | | |
|  | Ostéointégration-non obtenue | |  | Clamping |  | Produit non utilisable |  | Retrait de l’implant |
|  | Produit non-conforme | |  | Deformation |  | L'ingestion/ l'inhalation |  | Patient décédé |
|  | Stabilité primaire non obtenue | |  | Fracture |  | Manipulation |  | Allergie |
|  | Autre |  | | | | | | |

**INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LE PATIENT**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N° ID patient: |  | | | | | | | | |
| Date de Naissance: | |  | Sexe: | Féminin |  | Masculin |  | Poids |  |

*Observation : Ces données sont à fournir uniquement où la législation le permet*

Marquer d’une croix la zone où l'implant a été placé:

 

Nomenclature Universelle



**8**

**11**

**7**

**12**

**6**

**13**

**5**

**14**

**1**

**18**

**2**

**17**

**16**

**28**

**15**

**27**

**14**

**26**

**12**

**24**

**11**

**23**

**1**

**18**

**10**

**22**

**22**

**13**

**25**

**9**

**21**

**4**

**15**

**3**

**16**

**2**

**17**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**42**

**26**

**32**

**23**

**41**

**25**

**31**

**24**

 

**45**

**29**

**35**

**20**

**34**

**21**

**33**

**22**

**36**

**19**

**48**

**32**

**47**

**31**

**46**

**30**

**44**

**28**

**43**

**27**

**37**

**18**

**38**

**17**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Date de pose de l'implant: |  | | | | (jj/mm/aaaa) | | | | | | |
| Date de retrait de l'implant: |  | | | | (jj/mm/aaaa) | | | | | | Partie secondaire | | | | | | | | | | |  | | | | | (jj/mm/aaaa) | | | | | | |
| Le retrait de l’implant est-il lié à un problème en rapport avec la partie secondaire ou les instruments? | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Oui | |  | | Non | |  | | | |
| Dans le cas d’un retrait d’implant, a-t-il été remplacé en utilisant la même procédure chirurgicale? | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Oui | |  | | Non | |  | | | | |
| Quelle a été la force appliquée? | | Manuelle |  | | | | Clé à cliquet | | | | | |  | | | |  | |  | | | | N.cm | | | | | |
| Qualité osseuse constatée ? Os du type | | | | I | |  | | II | |  | | | | | III | | |  | | | IV | | |  |
| L’implant a-t-il été placé immédiatement après extraction? | | | | | | | | | Non | | | | |  | | Oui | | | |  | Si oui, yavait-il une infection? | | | | | | | | | | Oui | |  | | No | | |  |

Quels ont été les forets utilisés ? Cochez les cases correspondantes

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Foret Initial** |  | **Foret Hélicoïdal 2.0** |  | **Foret Hélicoïdal**  **2.8** |  | **Foret Hélicoïdal**  **3.0** |  | **Foret Hélicoïdal**  **3.15** |  | **Foret Hélicoïdal**  **3.3** |  | **Foret Hélicoïdal**  **3.8** |  | **Foret Hélicoïdal**  **4.3** |  | **Foret Hélicoïdal**  **5.3** | |  | |
| **Foret Alvim2.0** |  | **Foret Alvim3.5** |  | **Foret Alvim 4.3** |  | **Foret Alvim 5.0** |  |  | | | | | | | | | |  | |
| **Foret Pilote**  **2/3** |  | **Foret Pilote**  **2.8/3.5** |  | **Foret Pilote**  **3/3.75** |  | **Foret Pilote**  **3.3/4** |  | **Foret Pilote**  **3.6/4.3** |  | **Foret Pilote 4.3/ 5** |  | **Foret Pilote**  **3.8/ 4.3** |  | **Foret Pilote 4.3/ 5.3** |  | **Foret Pilote 5.3/ 6** | |  | |
| **Foret pour Fraisage Cervical Implantaire**  **3.3** |  | **Foret pour Fraisage Cervical Implantaire**  **3.5** |  | **Foret pour Fraisage Cervical Implantaire**  **4.1** |  | **Foret pour Fraisage Cervical Implantaire**  **4.3** |  | **Foret pour Fraisage Cervical Implantaire**  **4.5/5.0** |  |  | | | | | | | |  |
| **Foret Facility2.0** |  | **Foret Facility 10** |  | **Foret Facility12** |  | **Foret Facility 14** |  | **Taraud pour Os Facility** |  |  | | | | | | | |  |
| **Autres?** |  | | | | | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Y a-t-il eu une fenestration? | | | | Non | | |  | | | Oui | | |  | |
| Un greffon osseux a-t-il été réalisé sur cette zone? | | | | Non | | |  | | | Oui | | |  | | Quel matériau? | | | | |  | | | |
| Information concernant la partie secondaire: | | Bridge | | |  | Couronne | | | | |  | Angulée | | | |  | Droite | |  | |
| Quand a-t-elle été placée? | Immédiatement | |  | Differé | | | |  | Date: | | | | |  | | | | (jj/mm/aaaa) | | | | Pas encore |  |

**FACTEURS QUI POURRAIENT ETRE LIÉS À L’INCIDENT**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Diabète sucré | |  | Insuffisante qualité de l'os |  | Surcharge biomécanique |
|  | Hygiène buccale insuffisante | |  | Quantité osseuse insuffisante |  | Immunodéficience |
|  | Chimiothérapie | |  | Perforation de la membrane |  | Allergie/hypersensibilité |
|  | Traumatisme occlusal | |  | Radiothérapie (tête/cou) |  | Absence d’utilisation de gouttière |
|  | Traumatisme chirurgical | |  | Surchauffe osseuse |  | Infection péri-implantaire |
|  | Infection | |  | Charge immédiate |  | Xérostomie |
|  | Tabagisme | |  | Bruxisme |  | Consommation d'alcool |
|  | Médicaments? |  | | | | |
|  | Autres maladies? |  | | | | |
|  | Autre? |  | | | | |

**LA PERTE DE L'IMPLANT A-T-ELLE ETE SUIVIE PAR UN/ PLUSIEURS DES EVENEMENTS SUIVANTS**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Douleurs | |  | Fistule |  | Pas de symptomes |
|  | Hémorragie | |  | Gonflement |  | Planning des visites non respecté |
| Autre: | |  | | | | | |

**EN CAS DE PRODUIT RÉUTILISABLE**

**Quel produit a été utilisé lors du nettoyage?**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Détergent enzymatique | | |  | Chlorhexidine 2% | | |  | | Glutaraldéhyde |  | Sérum physiologique |
|  | Alcool 70% |  | Eau oxygénée | | |  | Autre | |  | | | |

**Technique utilisée**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Manuelle |  | Bain à ultrasons |

**Quel matériel a été utilisé lors du nettoyage?**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Brosses en nylon |  | Éponge multiusage |  | Brosse en métal |  | Laine d’acier |

**Avez-vous fait face à des difficultés lors de l’utilisation de l’instrument?**

|  |
| --- |
|  |
|  |

**DECLARATION**

Je déclare que toutes les informations ci-dessus sont correctes et en accord avec le dossier du patient

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Date: |  | | |
| Signature: | |  | |
| Nom du responsable: | | |  |

**DÉCLARATION DE STÉRILISATION**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Par la présente, je soussigné(e), |  | , déclare que les composants décrits ci-dessus |

ont été dûment stérilisés avant l’envoi.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Méthode de stérilisation | | | |  | Vapeur (Autoclave) | | | | | | | | | | |
| Numéro de lot de l’indicateur biologique *(Bacillus stearothermophilus)* | | | | | | | | | | |  | | | |
| Résultat de l’indicateur biologique: | | | | | | |  | SATISFAISANT (absence de croissance de l’indicateur biologique) | | | | | | | |
|  | | | | | | |  | INSATISFAISANT (croissance de l’indicateur biologique) | | | | | | | |
| Date de stérilisation: | | |  | | | | | | | | | | | |
| Modèle de l’appareil de stérilisation: | | | | | |  | | | Numéro de Série: | | |  | |
| Fabricant: | |  | | | | | | | | Capacité (litres): | | |  | |
| Responsable de la stérilisation: | | | | |  | | | | | | | | | |
| Signature: |  | | | | | | | | | | | | | |

**Nous recommandons une stérilisation à une température de 121ºC, sous une pression d’1atm et durant un cycle de 30 minutes.**

**ATTENTION! Comment procéder à l’envoi des produits pour analyse**

1. Les produits doivent être envoyés à l’une des adresses suivantes:

* **Produits acquis auprès d’une filiale NEODENT au BRÉSIL:** exclusivement à l’attention du Service Client (SAC) NEODENT, Av. Juscelino Kubistchek de Oliveira 3291, CIC/CEP : 81270-200, ville de Curitiba, État de Paraná, Brésil.
* **Produits acquis auprès d’un Distributeur Agrée NEODENT:** à renvoyer directement au Distributeur Agrée où l’achat a été effectué.

2. Pour l’analyse du produit, il est nécessaire qu‘il soit envoyé à NEODENT/Distributeur Agrée, conditionné dans un sachet papier/plastique à autoclave scellé, apposé d’un indicateur de passage confirmant la stérilisation. Afin d’éviter toute contamination, les produits non stérilisés n’ont pas le droit d’être envoyés.

3. Tous les produits doivent être envoyés à NEODENT/ Distributeur Agrée nettoyés et stérilisés, accompagnés du présent formulaire de garantie, dûment rempli ainsi que des documents suivants:

a) Copie de la facture d’achat du produit;

b) Formulaire de garantie rempli

c) Copie du dossier patient;

d) Radiographies

**Remarque:** Pour les pays où la législation ne permet pas la divulgation du dossier patient, ces données ne seront pas requises.

En cas de questions, veuillez contacter votre Distributeur Agrée.