

## Formulaire de réclamation

Réservé à un usage interne JDentalCare

Notification interne n°. \_\_/\_\_/\_\_

Les implants produits par JDentalCare ont été conçus pour être utilisés uniquement en combinaison avec des composants et instruments originaux JDentalCare, conformément aux indications fournies dans les Instructions d'utilisation et le Manuel Chirurgical. Il est donc recommandé d'utiliser exclusivement des composants et/ou instruments originaux JDentalCare.

JDentalCare ne peut être tenu responsable des dommages éventuels résultant d'un usage différent de celui spécifié dans le matériel d'information.

### ATTENTION ! MODALITÉS DE REMPLISSAGE ET DE RETOUR DES PRODUITS:

Conformément aux Termes et Conditions du **programme de Garantie JDentalCare**, il est possible de demander le remplacement du produit indiqué ci-dessous selon les modalités suivantes:

- Remplir le formulaire de réclamation pour un produit à la fois. Les champs obligatoires sont indiqués par un astérisque (\*)
- Envoyer le produit, parfaitement nettoyé et stérilisé, dans une enveloppe appropriée identifiée comme STÉRILE, accompagné du formulaire de réclamation et des documents justificatifs disponibles (radiographies, photos), à l'adresse suivante:

JDentalCare Srl, Italy  
Via Dino Campana, 2  
41123, Modène, Italie  
Téléphone: + 39 059 454255  
Email: amministrazione@jidentalcare.com

**REMARQUE :** En cas de non-respect des instructions ci-dessus, le remplacement du produit ne pourra être garanti.

### ATI INFORMATIONS CLIENT:

Société / Clinique Dentaire:		Cachet du client
Cachet du client:		
Ville / Pays / Code postal:		
Adresse e-mail / Numéro de téléphone:		
E-mail / Téléphone:		
Nom du contact:		

### INFORMATIONS SUR LE PRODUIT:\*

Dispositif médical faisant l'objet de la réclamation: ☐ Implant dentaire ☐ Composant prothétique ☐ Instrument chirurgical  
Dispositif disponible pour le retrait: ☐ Oui ☐ No

REF PRODUIT		Insérer l'étiquette de l'implant
Lot		
Quantité		
Date d'expiration		

**ATTENTION!** En cas de réclamation concernant des implants dentaires, veuillez indiquer les données relatives aux composants prothétiques utilisés\*

REF PRODUIT	LOT	Quantité	Date d'expiration

## TYPE D'ÉVÉNEMENT\*

Date \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

<input type="checkbox"/> Rupture / fracture de l'implant	<input type="checkbox"/> Manque de stabilité primaire	<input type="checkbox"/> Traumatisme externe	<input type="checkbox"/> Problème de contamination
<input type="checkbox"/> Rupture / fracture de l'abutment	<input type="checkbox"/> Échec dû à l'absence d'ostéo-intégration	<input type="checkbox"/> Matériel informatif non conforme (étiquetage, IFU...)	<input type="checkbox"/> Problème de compatibilité / connexion
<input type="checkbox"/> Emballage non conforme	<input type="checkbox"/> Perte d'ostéo-intégration	<input type="checkbox"/> Chute de l'implant du driver	<input type="checkbox"/> Fracture de la vis de connexion
<input type="checkbox"/> Présence d'effets secondaires / allergies	<input type="checkbox"/> Produit non conforme (ex: défaut de surface, déformation)	<input type="checkbox"/> Autre: _____	

## PHASE AU COURS DE LAQUELLE LE PROBLÈME A ÉTÉ CONSTATTÉ\*

- ☐ Avant l'intervention chirurgicale (ex. procédures ne concernant pas le patient)  
☐ Pendant l'intervention chirurgicale (pendant la pose de l'implant / du composant prothétique)  
☐ Après l'intervention chirurgicale (après la pose de l'implant / du composant prothétique)

Description de l'événement:

.....

.....

.....

.....

## INFORMATIONS SUR LE PATIENT\*

Code patient: \_\_\_\_\_ Âge: \_\_\_\_\_ Sexe: ☐ M / ☐ F  
 Type de densité osseuse: ☐ I ☐ II ☐ III ☐ IV  
 Hygiène bucco-dentaire: ☐ Bonne ☐ Moyenne ☐ Pauvre  
 Profil du patient: ☐ Bruxisme ☐ Diabétique ☐ Fumeur ☐ Rien à signaler ☐ Autre: \_\_\_\_\_

## INFORMATIONS SUR L'IMPLANT\*

Position de l'implant: \_\_\_\_\_

Data di inserimento dell'impianto: \_\_\_\_\_

Post-extractionnel: <input type="checkbox"/> oui - <input type="checkbox"/> non	Charge immédiate: <input type="checkbox"/> oui - <input type="checkbox"/> non	Charge différée: <input type="checkbox"/> oui - <input type="checkbox"/> non
Pose et couple de pose de l'implant:	<input type="checkbox"/> Manuel - <input type="checkbox"/> Clé à cliques - <input type="checkbox"/> Contre angle Couple de pose de l'implant: _____ Ncm	
Techniques d'augmentation:	<input type="checkbox"/> Sur site préparé avant l'intervention <input type="checkbox"/> Simultanément à la pose de l'implant <input type="checkbox"/> Non Si oui, matériau utilisé: _____	
Mode de cicatrisation:	<input type="checkbox"/> Cicatrisation enfouie	<input type="checkbox"/> Cicatrisation non enfouie

Date d'échec / d'explantation: \_\_\_\_\_

Localisation temporelle de l'échec / explantation:	<input type="checkbox"/> Pendant la période de cicatrisation	<input type="checkbox"/> À la réouverture	<input type="checkbox"/> Avant la mise en charge prothétique fonctionnelle	<input type="checkbox"/> Après la mise en charge prothétique
--	--	---	--	--

### INFORMATIONS SUR LA PROTHÈSE (À REMPLIR UNIQUEMENT EN CAS DE RÉCLAMATIONS SUR LES PROTHÈSES)

Date de pose de la prothèse provisoire: _____		Date de pose de la prothèse définitive: _____	
Pose et couple de la vis prothétique:	<input type="checkbox"/> Manuel <input type="checkbox"/> Clé à cliquet <input type="checkbox"/> Contre-angle	Couple de pose: _____ Ncm	
Restauration prothétique:	<input type="checkbox"/> Prothèse scellée	<input type="checkbox"/> Prothèse partielle	<input type="checkbox"/> Overdenture sur attachement boule / demi-pilie
	<input type="checkbox"/> Prothèse vissée	<input type="checkbox"/> Prothèse totale	<input type="checkbox"/> Autre: _____

### FACTEURS QUI POURRAIENT AVOIR INFLUENCÉ LA SURVENUE DE L'ÉVÉNEMENT

<input type="checkbox"/> Traumatisme/accident	<input type="checkbox"/> Résorption osseuse	<input type="checkbox"/> Lit implantaire sous-dimensionné
<input type="checkbox"/> Qualité/quantité osseuse inadéquate	<input type="checkbox"/> Surchauffe de l'os	<input type="checkbox"/> Fracture de l'implant/abutment
<input type="checkbox"/> Qualité/quantité gingivale inadéquate	<input type="checkbox"/> Peri-implantite	<input type="checkbox"/> Site d'extraction immédiate
<input type="checkbox"/> Perforation des sinus	<input type="checkbox"/> Compression nerveuse	<input type="checkbox"/> Augmentation osseuse préalable/simultanée
<input type="checkbox"/> Surcharge biomécanique	<input type="checkbox"/> Infection au site implantaire	<input type="checkbox"/> Bruxisme
<input type="checkbox"/> Autre: _____		

### AU MOMENT DE L'ÉCHEC DE L'IMPLANT, IL A ÉTÉ CONSTATÉ

<input type="checkbox"/> Douleur	<input type="checkbox"/> Saignement	<input type="checkbox"/> Perte de sensibilité	<input type="checkbox"/> Allergie	<input type="checkbox"/> Inflammation
<input type="checkbox"/> Hypersensibilité	<input type="checkbox"/> Fistule	<input type="checkbox"/> Mobilité	<input type="checkbox"/> Gonflement	<input type="checkbox"/> Abscès
<input type="checkbox"/> Asymptomatique	<input type="checkbox"/> Autre: _____			

### INFORMATIONS SUR LES INSTRUMENTS (À REMPLIR UNIQUEMENT EN CAS DE RÉCLAMATIONS SUR LES INSTRUMENTS)

Nombre approximatif d'utilisations:	<input type="checkbox"/> Première utilisation <input type="checkbox"/> 2-10 <input type="checkbox"/> 11-20 <input type="checkbox"/> 21-30 <input type="checkbox"/> plus de 30
Méthode de nettoyage utilisée:	<input type="checkbox"/> Manuel <input type="checkbox"/> Ultrasons <input type="checkbox"/> Autre: _____
Méthode de stérilisation utilisée:	<input type="checkbox"/> Autoclave <input type="checkbox"/> Chaleur sèche <input type="checkbox"/> Autre: _____

#### DÉCLARATION DE STÉRILISATION\*

Je soussigné(e), \_\_\_\_\_, déclare que les produits décrits dans le présent formulaire ont été stérilisés dans le plein respect des normes en vigueur.

Responsable de la stérilisation: \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_

Remarque: Les produits qui ne sont pas correctement nettoyés, stérilisés ou sans la déclaration de stérilisation dûment remplie ne seront pas reçus ni acceptés pour analyse, et la demande de remplacement sera refusée.

#### CONSENTEMENT\*

Je déclare que les informations ci-dessus sont exactes et conformes au traitement réalisé.

Date de remplissage: \_\_\_\_\_

Nom de la personne responsable des informations: \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_