

Ziacom Implants SLU

Calle Búhos, 2

28320 Pinto - Madrid - ESPAÑA

Tfno.: +34 91 723 33 06

info@ziacom.com - **www.ziacom.com**

C.I.F.: B-22832034 | VAT No.: ESB-22832034

PROGRAMME DE GARANTIE ZIACOM® NOTIFICATION COMPLÈTE D'INCIDENT RELATIF AUX IMPLANTS

Code du Programme de Garantie (à compléter par l'utilisateur)

FORMULAIRE DE NOTIFICATION COMPLÈTE D'INCIDENT RELATIF AUX IMPLANTS

IMPORTANT : pour demander l'application de la garantie, le client doit remplir le présent formulaire et l'envoyer à Ziacom® ou à son distributeur officiel agréé, en suivant les instructions figurant dans le **Programme de Garantie Ziacom®**, disponible sur **www.ziacom.com**. **RETOURNEZ TOUJOURS LES ARTICLES STÉRILISÉS ET EMBALLÉS.**

*Champs obligatoires

COORDONNÉES DU CLIENT (clinique ou autre) (obligatoires pour la garantie des implants)

Nom du client / Raison sociale*

N° de client Ziacom®

Nom de la clinique

Personne de contact

Adresse complète*

Laboratoire

E-mail de la clinique

Téléphone de la clinique*

INFORMATIONS SUR LE PATIENT (à compléter uniquement en cas d'incident chirurgical ou post-chirurgical)
N° du dossier clinique (ne pas indiquer le nom du patient)*

Homme

Mujer

Edad

ANTÉCÉDENTS MÉDICAUX *Conformément aux contre-indications relatives et absolues figurant dans les instructions d'utilisation (obligatoire pour la garantie des implants)

Diabète de type 2	Patient immunodéprimé	Fumeur	Hygiène*	Traitement médicamenteux
Alcoolisme / Toxicomanie	Ostéoporose	Occasionnel	Bonne	
Maladie parodontale	Troubles de la coagulation	Régulier	Bonne	
Bruxisme / Parafunctions	Allergie au titane	Tabagisme	Insuffisante	

Autres maladies ou informations cliniques pertinentes :

COORDONNÉES DU RESPONSABLE DU TRAITEMENT (obligatoires pour la garantie des implants)

Dr/Dr**

N° d'inscription à l'Ordre

Ordre

DONNÉES DE L'INCIDENT (obligatoire pour la garantie des implants)
INFORMATIONS SUR L'IMPLANT (obligatoire pour la garantie des implants)

RÉF.*	LOT*	Position*	Couple d'insertion (Ncm)*	1 Qualité osseuse*				Date de pose* dd/mm/aaaa	Date de mise en charge prothétique dd/mm/aaaa	Méthode d'insertion Manuelle Mécanique Les deux	Date d'explantation dd/mm/aaaa
				I	II	III	IV				
								/ /	/ /		/ /
								/ /	/ /		/ /

1 Qualité et quantité osseuses dans la zone (selon la classification de Lekholm & Zarb, 1985).

INFORMATIONS SUR L'INSTRUMENTATION CHIRURGICALE (obligatoire pour la garantie des implants)
À compléter en cas de mise en charge prothétique

Nombre d'utilisations*	Instrumentation*	Autres informations	Prothèse	Type de pilier
1 - 10	D'origine		Unitaire	Direct sur implant
11 - 22	Non d'origine		Multiple	Système Basic
23 - 34				Système XDrive
35 - 45				Prothèse amovible implanto-portée
+ 45				Système Nature

MOTIF DE L'INCIDENT (obligatoire pour la garantie des implants)
À compléter en cas de mise en charge prothétique

Sélectionner au moins une option

Instrumentation	OUI NON	Ostéotomie*	Sans mise en charge prothétique	Avec mise en charge prothétique
Contamination due à une chute		Avec taraud	Péri-implantite	Péri-implantite
Ouverture accidentelle		Avec foret cortical	Sensibilité	Sensibilité
Porte-implant		Avec foret final	Infection / Douleur	Mobilité
Clé d'insertion		Absence de stabilité primaire	Mobilité	Perte osseuse marginale
Flacon		Fracture de l'implant	Fibro-intégration	Fracture de l'implant
				Résorption osseuse sévère

OBSERVATIONS :

SIGNATURE ET CACHET DE LA CLINIQUE*

Protection des données. **RESPONSABLE DU TRAITEMENT :** Ziacom Medical Group, S.L. **FINALITÉ :** Gérer et exécuter la relation contractuelle ou commerciale conclue entre les parties, ainsi que les actions qui en découlent. **BASE JURIDIQUE :** Exécution d'un contrat ou application de mesures précontractuelles (art. 6.1b RGPD) et, le cas échéant, intérêt légitime du responsable du traitement (art. 6.1f RGPD). **DESTINATAIRES :** Sociétés du Groupe Ziacom et tiers lorsque cela est nécessaire au respect d'obligations légales ou contractuelles. **TRANSFERTS INTERNATIONAUX :** Aucun transfert international de données hors de l'Espace Économique Européen n'est prévu, sans préjudice de ceux autorisés conformément au RGPD. **CONSERVATION :** Pendant la durée de la relation contractuelle ou commerciale et ensuite pendant les délais légalement requis. **DROITS :** Vous pouvez exercer vos droits en écrivant à **juridico@ziacom.es** ou à l'adresse postale du responsable. Informations complémentaires sur **www.ziacom.com/politica-de-privacidad**.

COMPLÉMENT DE LA NOTIFICATION D'INCIDENT

COMPLÉMENT DE LA NOTIFICATION D'INCIDENT PROTHÉTIQUE (obligatoire pour la garantie des implants)

À compléter en cas de mise en charge prothétique

Date de la mise en charge prothétique provisoire : / /

Date de la mise en charge prothétique définitive : / /

Circonstances de l'incident *		Occlusion dentaire		Schéma occlusal		Description de la prothèse		Élément concerné*	
OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON
	Échec précoce de l'implant		Relation centrée		Occlusion équilibrée		Prothèse unitaire		Pilier usiné
	Perte osseuse crestale		Pos. d'accommodation		Occlusion organique		Prothèse multiple partielle		Pilier pour overdenture
	Échec tardif de l'implant		Occlusion centrée		Fonction de groupe		Prothèse multiple complète		Pilier CAD-CAM
	Desserrage de la vis		Harmonie centrée		Fonction canine		Scellée		Vis directe sur implant
	Décollement de la prothèse		Interférences protrusives		Ajustement occlusal		Vissée		Vis transocclusale
	Fracture de la céramique		Bruxisme		Guidage antérieur		Overdenture		Chape métallique pour overdenture
	Maladie péri-implantaire		Gouttière de relaxation musculaire				Hybride		Téflon
							Matériau (préciser)		Pilier coulé
									Fracture de l'implant

Autre(s), pour compléter les réponses précédentes :

Couple de serrage dynamométrique	Préciser (Ncm)	² ISQ	Préciser le type de prothèse antagoniste
----------------------------------	----------------	------------------	--

² Implant Stability Quotation (ISQ).

RADIOGRAPHIES À JOINDRE (panoramique, périapicale ou TDM/CBCT) (obligatoire pour la garantie des implants)

1° Pré-chirurgicale* 2° Post-chirurgicale* 3° Contrôle de la prothèse 4° Moment de l'incident de la prothèse 5° Radiographie d'explantation

OBSERVATIONS :

SIGNATURE
ET CACHET
DE LA
CLINIQUE*

Les informations indiquées comme obligatoires sont nécessaires au traitement de la déclaration d'incident. Si elles ne sont pas renseignées, elles seront demandées en tant qu'informations manquantes, ce qui retardera le traitement du dossier.

Les implants doivent être retournés dans un sachet de stérilisation scellé, après avoir été stérilisés en autoclave par le client avant leur envoi à Ziacom®, conformément au Programme de Garantie ZES-DI-D-1074.

Important. Il ne faut jamais faire mention de l'identité du patient ; veuillez indiquer un code patient ou ses initiales. Si l'utilisateur transmet des informations confidentielles susceptibles de révéler l'identité du patient, Ziacom® supprimera ces informations.

Protection des données. **RESPONSABLE DU TRAITEMENT** : Ziacom Medical Group, S.L. **FINALITÉ** : Gérer et exécuter la relation contractuelle ou commerciale conclue entre les parties, ainsi que les actions qui en découlent. **BASE JURIDIQUE** : Exécution d'un contrat ou application de mesures précontractuelles (art. 6.1b RGPD) et, le cas échéant, intérêt légitime du responsable du traitement (art. 6.1f RGPD). **DESTINATAIRES** : Sociétés du Groupe Ziacom et tiers lorsque cela est nécessaire au respect d'obligations légales ou contractuelles. **TRANSFERTS INTERNATIONAUX** : Aucun transfert international de données hors de l'Espace Économique Européen n'est prévu, sans préjudice de ceux autorisés conformément au RGPD. **CONSERVATION** : Pendant la durée de la relation contractuelle ou commerciale et ensuite pendant les délais légalement requis. **DROITS** : Vous pouvez exercer vos droits en écrivant à juridico@ziacom.es ou à l'adresse postale du responsable. Informations complémentaires sur www.ziacom.com/politica-de-privacidad.