

**Protocolo de garantía de los implantes dentales**

Todos los implantes dentales de Biotech Dental se deben manipular e implantar siguiendo los protocolos quirúrgicos recomendados por Biotech Dental y conforme a las indicaciones y contraindicaciones mencionadas en el manual de instrucciones.

El protocolo de garantía adjunto se aplica únicamente a los implantes dentales de Biotech Dental que hayan sido implantados conforme a la información descrita a continuación. Los informes solo se tendrán en consideración si el profesional cumple las condiciones siguientes:

- Devolución del implante y de todos los elementos asociados (fases protésicas, etc.) **limpios, esterilizados y en un envase estéril.**
- Envío de las copias de las radiografías pre- y postoperatorias, así como de la radiografía que evidencia el fracaso del implante.
- **Envío del cuestionario que figura a continuación, relleno, en el plazo máximo de un mes a partir del fracaso.**

Este cuestionario nos permitirá analizar el caso con el fin de mejorar nuestros productos. Le rogamos que responda todas las preguntas y envíe el documento a la dirección siguiente:

**BIOTECH DENTAL**  
**Departamento de Calidad**  
**305 Allées de Craponne**  
**13300 SALON DE PROVENCE**  
**qualite@biotech-dental.com**  
**Tel.: +33 (0)4 90 44 60 60**  
**Fax: +33 (0)4 90 44 60 61**



**Protocolo de garantía de los implantes dentales**

**La utilización de componentes ajenos a los sistemas Biotech Dental tiene como consecuencia el rechazo de cualquier recurso presentado contra Biotech Dental en relación con la garantía o con el fin de obtener la sustitución del producto.**

**INFORMACIÓN SOBRE EL CLIENTE**

Nombre del clínico:	N.º de cliente:
Nombre del distribuidor (exportaciones):	
Nombre del profesional (exportaciones):	
Dirección:	Teléfono:
País:	Remitido por:
Correo electrónico:	

**INFORMACIÓN SOBRE EL IMPLANTE**

Referencia _____	N.º de lote _____	Fecha de colocación ___/___/___ (DD/MM/AAAA)	Fecha de extracción ___/___/___ (DD/MM/AAAA)	Lugar del implante__
------------------	-------------------	---	---	----------------------

**DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE**

<input type="checkbox"/> Fractura del implante	<input type="checkbox"/> Pérdida de sensibilidad	<input type="checkbox"/> Fístula
<input type="checkbox"/> Infección peri implantar	<input type="checkbox"/> Edema	<input type="checkbox"/> Otros: _____
<input type="checkbox"/> Dolor	<input type="checkbox"/> Sangrado	
<input type="checkbox"/> Movilidad		
¿Se ha introducido la prótesis?	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
En caso afirmativo, rellene el apartado relativo a la información sobre la prótesis.		

**En su opinión, ¿existe relación entre alguno de los criterios siguientes y la pérdida del implante?**

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Traumatismo/Accidente   | <input type="checkbox"/> Cantidad/Calidad Ósea Inadecuada  |
| <input type="checkbox"/> Cantidad/calidad de la encía inadecuada                         | <input type="checkbox"/> Sobrecarga biomecánica            |
| <input type="checkbox"/> Proximidad de un diente al que se haya realizado una endodoncia | <input type="checkbox"/> Infección                         |
| <input type="checkbox"/> Perforación de los senos  | <input type="checkbox"/> Extracción/Implantación Inmediata |
| <input type="checkbox"/> Dificultad quirúrgica   | <input type="checkbox"/> Trastorno de la coagulación       |
| <input type="checkbox"/> Paciente inmunodeprimido  | <input type="checkbox"/> Sobre calentamiento del hueso     |
| <input type="checkbox"/> Compresión del nervio   | <input type="checkbox"/> Otros : _____                     |

**INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL PACIENTE**

ID del paciente:	Edad:	<input type="checkbox"/> Mujer	<input type="checkbox"/> Hombre	
Calidad ósea	<input type="checkbox"/> Tipo I	<input type="checkbox"/> Tipo II	<input type="checkbox"/> Tipo III	<input type="checkbox"/> Tipo IV
Examen clínico del lugar de implantación:				
<input type="checkbox"/> Agenesia dental	<input type="checkbox"/> Postextracción	<input type="checkbox"/> Edentición antigua	<input type="checkbox"/> Edentición reciente	
	Fecha: ___/___/___	Fecha: ___/___/___	Fecha: ___/___/___	

**Antecedentes médicos:**

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Nada que señalar  |   |
| <input type="checkbox"/> Diabetes mellitus   | <input type="checkbox"/> Enfermedad endocrina no controlada |
| <input type="checkbox"/> Radiación en las regiones cabeza/cuello                                     | <input type="checkbox"/> Xerostomía                         |
| <input type="checkbox"/> Enfermedad tratada con esteroides   | <input type="checkbox"/> Trastornos linfáticos              |
| <input type="checkbox"/> Osteoporosis  | <input type="checkbox"/> Enfermedades fibroóseas            |
| <input type="checkbox"/> Quimioterapia en un período próximo a la colocación del implante            | <input type="checkbox"/> Alergias: _____                    |
| <input type="checkbox"/> Consumo abusivo de drogas o alcohol   | <input type="checkbox"/> Trastorno del metabolismo óseo     |
| <input type="checkbox"/> Otras enfermedades locales o sistémicas que puedan tener alguna influencia: | _____   |

**Protocolo de garantía de los implantes dentales****Situación pre- o peroperatoria:**

Enfermedad periodontal     Bruxismo     Hábitos para funcionales  
 Infección local     Complicaciones durante la preparación del lugar de colocación     Problemas de oclusión

**¿Es fumador el paciente?**     Sí     No

En caso afirmativo, ¿cuántos cigarrillos por día?:     menos de 10     más de 10

**Condiciones de higiene en la zona que rodea al implante**     Excelentes     Buenas     Regulares     Malas

**INFORMACIÓN QUIRÚRGICA**

**Para que podamos estudiar el protocolo de garantía, le rogamos que nos envíe todos los componentes utilizados en la colocación del implante (implante, tornillo, fase protésica e instrumentos relacionados con el fracaso)**

**N.º aproximado de usos de las brocas:**     1 a 10     10 a 20     + de 20

**¿Hubo perforación en el lugar de colocación?/¿Escariado?**     Sí     No

Colocación del implante:     Manual     Llave de trinquete     Contraángulo

**Par de colocación del implante:** \_\_\_\_\_ N.º cm

**¿Se consiguió la estabilidad primaria?**     Sí     no

**Tiempos quirúrgicos:**    1 tiempo quirúrgico     2 tiempos quirúrgicos     Reparación estética/carga inmediata

**¿Se realizó un injerto óseo en el lugar antes de colocar el implante?**

No     Sí:    Fecha del injerto: (DD/MM/AAAA) \_\_/\_\_/\_\_

**Durante la intervención, ¿se realizó un aumento de hueso?**

No     Seno     Cresta     Material utilizado: \_\_\_\_\_

**¿Se ha utilizado una membrana de regeneración tisular guiada (RTG)?**

No     Sí     Reabsorbible     No reabsorbible  
 Material utilizado: \_\_\_\_\_

**¿Se ha realizado un injerto de tejido blando en la zona antes de la implantación?**

No     Sí:    Fecha del injerto: (DD/MM/AAAA) \_\_/\_\_/\_\_

**INFORMACIÓN SOBRE LA PRÓTESIS (Rellenar este apartado una vez que se haya introducido la prótesis)****Tipos de prótesis**

Corona     Puente     Prótesis parcial     Prótesis completa  
 Prótesis telescópica     Prótesis sellada     Prótesis atornillada

Referencia Biotech: \_\_\_\_\_    Número de lote: \_\_\_\_\_

**Colocación del tornillo o del pilar**     Llave de trinquete     Contraángulo     Colocación manual

**Par de colocación** \_\_\_\_\_ N.º cm

Fecha de colocación de la prótesis provisional (DD/MM/AAAA): \_\_/\_\_/\_\_

Fecha de colocación de la prótesis definitiva (DD/MM/AAAA): \_\_/\_\_/\_\_

**Comentarios:**

El producto retornado debe haber pasado obligatoriamente por el **autoclave, y haber sido envasado y marcado como estéril.**

Utilizar la protección adecuada para el envío (plástico de burbujas, etc.). **Cualquier daño o pérdida de producto implicará la anulación del programa de garantía.**

**Firma del profesional:**

**Fecha:**

Fecha de entrada en vigor: 26/04/2019