



FORMULAIRE DE RÉCLAMATION

Chez Easy Prod, nous prenons très au sérieux toute réclamation relative à nos produits. Notre objectif est d'identifier la cause primaire des dysfonctionnements d'un produit, de prendre des mesures pour les résoudre, et d'en tirer les enseignements pour le développement de nos produits. Pour ce faire, et pour nous conformer aux exigences réglementaires en vigueur, nous vous demandons de bien remplir ce formulaire de réclamation.

Conditions de traitement de la réclamation



- Formulaire dûment **complété** et **signé**
- Produit(s) **obligatoirement retourné(s)** avec la réclamation, **nettoyé(s), décontaminé(s) et stérilisé(s)**.
- Joindre toutes données radiologiques, photographiques et cliniques relatives au traitement implantaire (rétro-alvéolaire, panoramique ou Cone Beam).

Conditions de retour des produits



- Retournez les produits dans un **parfait état** avec **tous les accessoires** éventuels.
- Pas d'agrafes, écritures ou scotch sur les produits ou emballages.
- **La facture (ou le bon de livraison) de moins de 30 jours doit être obligatoirement jointe.**
- Les produits en sachet doivent être expédiés dans une **enveloppe à bulles**.
- Les produits en boîte et calcinables doivent être expédiés en carton et **protégés contre les chocs**.

Demandeur :

Praticien Laboratoire Patient Autre : précisez _____

Code client (si connu) : _____ Nom du demandeur : _____

Nom du contact pour la réclamation : _____

Adresse e-mail : _____ Tél. : _____

Adresse complète :

Type de demande :

Réclamation commerciale —————> Complétez uniquement la section **1**

Réclamation produit —————> Complétez l'intégralité de la section **2**

Échec implantaire —————> Complétez le dossier médical p.8-9 **3**

⊕ Le dossier d'échec d'implant p.10-11 **4**

N° de dossier :

Date d'enregistrement : / /

Commentaires :



**Cadre réservé à
Easy Prod**

1 RÉCLAMATION COMMERCIALE

À réception de votre réclamation commerciale, le service qualité prendra contact avec vous dans les meilleurs délais. Merci de bien compléter vos coordonnées en première page et d'être le plus précis possible dans votre description.

OUI NON

- 1 Avez-vous un conflit d'ordre relationnel avec votre commercial ?
- 2 Avez-vous un conflit d'ordre relationnel avec la direction ?
- 3 Votre réclamation concerne-t-elle une commande (Quantité, prix, référence...) ?
- 4 Votre réclamation concerne t-elle une livraison (Erreur d'adresse, retard...) ?
- 5 Votre réclamation concerne t-elle une facturation (Prix, libellé...) ?
- 6 Votre réclamation concerne t-elle notre grille tarifaire ?
- 7 Votre réclamation concerne t-elle la documentation commerciale et/ou technique ?

Précisez le type de documentation : _____ ←

8 Description de l'incident :

Tampon / signature :

Fait le : _____

à : _____

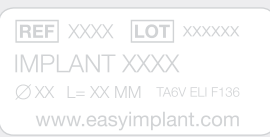

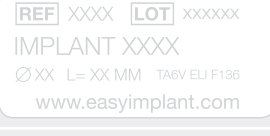
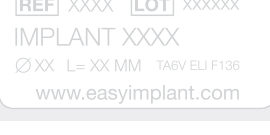
2 RÉCLAMATION PRODUIT

2.1 INFORMATIONS PATIENT *(Si concerné, sinon passez directement à la partie 2.2)*

Veuillez SVP renseigner un n° d'identification patient permettant de conserver l'anonymat de toutes les données transmises dans le dossier et ainsi respecter le secret médical.

ID Patient : _____ H F Date de naissance : _____

2.2 INFORMATIONS PRODUITS

Réf. et n° de lot <i>(collez l'étiquette de traçabilité)</i>	Date de pose <i>(JJ / MM / AAAA)</i>	Date de retrait <i>(JJ / MM / AAAA)</i>	Site implantaire	Produit utilisé en bouche ?	Produit utilisé en laboratoire ?
				OUI NON	OUI NON
				OUI NON	OUI NON
				OUI NON	OUI NON
				OUI NON	OUI NON

2.3 INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR L'INCIDENT

Date de l'événement : _____

Conséquences liées à l'incident :

À quel moment est survenu l'incident ?

À l'ouverture du conditionnement

Lors de la réalisation prothétique

↳ en laboratoire au cabinet

Lors de la chirurgie

Lors de la mise en place de la prothèse

Lors de la prise d'empreinte

Lors de la maintenance de la prothèse

Remplacement du produit

Arrêt de la chirurgie

Réalisation d'une nouvelle prothèse en laboratoire

Remplacement de l'implant initial

Reprise de la restauration

Infection, inflammation, abcès, etc.

Hémorragies

Domage corporel réversible

Domage corporel irréversible

Lorsque le problème a eu lieu, le produit était-il
en contact avec les tissus (mous ou durs) du patient ?

OUI

NON

2 RÉCLAMATION PRODUIT (SUITE)

2.4 TYPE DE RÉCLAMATION (Cochez une seule famille de produits)

Ne complétez que la partie associée à la famille de produits qui concerne votre réclamation.

Implants —————> Complétez uniquement la partie **2.4.1**

Accessoires prothétiques —————> Complétez uniquement la partie **2.4.2**

Vis prothétiques —————> Complétez uniquement la partie **2.4.3**

Instrumentation —————> Complétez uniquement la partie **2.4.4**

Prothèse sur-mesure CAD-CAM® —————> Complétez uniquement la partie **2.4.5**

2.4.1 Famille Implants

Impossibilité de séparer l'implant et/ou sa vis de couverture de son support

Impossibilité de séparer la vis de cicatrisation de son emballage

Traumatisme lié à un événement externe

Fracture de l'os (ex. corticale vestibulaire) lors de l'insertion de l'implant

Fracture de l'implant pendant la chirurgie

Fracture de l'implant après la restauration prothétique

Implant tombé du connecteur porte-implant (manuel ou sur contre-angle)

Étiquetage (perte de traçabilité)

Emballage (perte de la barrière stérile)

Défaut mécanique, produit non-conforme

Défaut de surface (macroscopique)

Autre : précisez

Description de l'incident :

2.4.2 Famille Accessoires prothétiques

Fracture du pilier prothétique

Déformation du pilier prothétique

Dévissage du pilier prothétique

Traumatisme lié à un événement externe

Étiquetage

Emballage

Défaut du marquage laser

Défaut de surface (macroscopique)

Défaut mécanique, produit non-conforme

Autre : précisez

Description de l'incident :

2 RÉCLAMATION PRODUIT (SUITE)

2.4.3 Famille Vis prothétiques

Fracture de la vis prothétique	Défaut du marquage laser
Déformation de la vis prothétique	Défaut d'identification par coloration (Océan ou Lilas)
Dévisage de la vis prothétique	Défaut de surface (macroscopique)
Traumatisme lié à un événement externe	Défaut mécanique, produit non-conforme
Étiquetage Emballage	Autre : précisez

Description de l'incident :

2.4.4 Famille Instrumentation

Fracture de l'instrument	Défaut du marquage laser
Déformation de l'instrument	Défaut d'identification par coloration (Océan ou Lilas)
Défaut du container de stérilisation Easy Box (chir., proth.)	Défaut de surface (macroscopique)
Perte d'un composant de l'instrument	Défaut mécanique, produit non-conforme
Étiquetage Emballage	Autre : précisez

Instrumentation associée :	Clé à cliquet manuelle	Clé à cliquet dynamométrique			
Nombre d'utilisations :	Aucune	- de 5 fois	5 à 10 fois	10 à 20 fois	+ de 20 fois
Densité osseuse (si applicable) :	D1	D2	D3	D4	
Avez-vous respecté le protocole de forage de la notice et/ou du fabricant ?				OUI	NON
Méthode de nettoyage :	Manuelle	Machine à laver	Ultrasons		
Méthode de séchage :	Manuelle	Étuve			
Méthode de stérilisation :	Autoclave (Cycle Universel 134)	Autoclave (Cycle Prion 134)			
	Autre : précisez (ex. Universel 121, oxyde d'éthylène...)				

Description de l'incident :

2 RÉCLAMATION PRODUIT (SUITE)

2.4.5 Famille Prothèse sur-mesure CAD-CAM®

Accessoire prothétique fracturé	Défaut de surface (macroscopique)
Vis prothétique fracturée	Défaut mécanique, produit non-conforme
Dévisage de la vis prothétique	Erreur de matériaux
Traumatisme lié à un événement externe	Autre : précisez
Étiquetage	Emballage

Description de l'incident :

Je certifie la pertinence, la justesse et l'exhaustivité de tous les renseignements portés sur la présente réclamation, sachant que toute erreur ou omission peut entraîner le rejet de ma réclamation. Je m'engage à signaler tout événement qui viendrait compléter la présente réclamation. Je certifie avoir joint toute radiographie ou document liés à cette réclamation.

Tampon / signature :

Fait le : _____

à : _____

ID Patient : _____ H F Date de naissance : _____

Date du dernier examen médical : _____

Suivez-vous actuellement un traitement médical ?

OUI (joindre ordonnance) **NON**

→ Lequel ? _____ Pourquoi ? _____

→ Nom du médecin traitant : _____ Adressé par quel praticien ? _____

→ Motif de la consultation : _____

Avez-vous des problèmes de santé ?

OUI **NON**

Cardiaques :

Souffle au cœur : **OUI** **NON**

Malformation opérée ou non : **OUI** **NON**

Angine de poitrine : **OUI** **NON**

Infarctus : **OUI** **NON**

Rhumatisme articulaire aigu : **OUI** **NON**

Nerveux :

Perte de connaissance : **OUI** **NON**

Dépression : **OUI** **NON**

Crise nerveuse : **OUI** **NON**

Crise d'épilepsie : **OUI** **NON**

Digestifs :

Brûlures d'estomac : **OUI** **NON**

Ulcère : **OUI** **NON**

Êtes-vous fumeur ?

OUI **NON**

Vasculaires :

Hypertension : **OUI** **NON**

Autres prob. cardiovasculaires : **OUI** **NON**

Artérite : **OUI** **NON**

Hépatiques :

Jaunisse : **OUI** **NON**

Hépatite virale : **OUI** **NON**

Rénaux :

Insuffisance rénale : **OUI** **NON**

Urémie : **OUI** **NON**

Antécédents de glomérulonéphrite aiguë : **OUI** **NON**

Pulmonaires :

Tuberculose : **OUI** **NON**

Glandulaires :

Thyroïde : OUI NON

Surrénale : OUI NON

Hypophyse : OUI NON

Patient sous immunosuppresseurs ou corticoïdes : OUI NON

Région buccale (maxillo-faciale) :

Maladie parodontale : OUI NON

Bruxisme : OUI NON

Radiothérapie de la région : OUI NON

Dermatoses buccales : OUI NON

Hygiène bucco-dentaire négligée : OUI NON

Avez-vous subi une intervention chirurgicale sérieuse ?

OUI NON

Avez-vous déjà eu une anesthésie locale ?

OUI NON

→ Réactions cutanées : OUI NON

→ Malaises : OUI NON

→ Gonflement du visage : OUI NON

→ Autre : _____

Antécédents familiaux :

Sanguins :

Anémie : OUI NON

Purpura : OUI NON

Saignez-vous beaucoup après une coupe ? OUI NON

Prise d'anticoagulants : OUI NON

Êtes-vous diabétique ? OUI NON

Si oui, avez-vous été suivi ? OUI NON

Votre diabète est-il équilibré ? OUI NON

Êtes-vous allergique ?

Aux pénicillines : OUI NON

À d'autres médicaments : OUI NON

Si oui, lesquels ?

Si oui, Quel type d'allergie ?

Êtes-vous enceinte ?

OUI NON

Signature :

Fait le : _____

à : _____

4 DOSSIER D'ÉCHEC IMPLANT

Remplissez le tableau ci-dessous pour **tous les implants** posés lors de la chirurgie.

SPÉCIFICATION JOUR DE POSE *(Mettre une croix dans les cases correspondantes)*

Site	Réf. et n° de lot <i>(collez l'étiquette de traçabilité)</i>	Chirurgie post-extractionnelle ?	Stabilité initiale	Densité	Chirurgie associée	Technique chir. en 2 temps <i>(JJ / MM / AAAA)</i>	Mise en charge immédiate		
							Vis de cicatrisation	Proth. prov en sous-occlusion	Proth. prov. en occlusion
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> REF XXXX LOT xxxxxx IMPLANT XXXX Ø XX L= XX MM TA6V ELI F136 www.easyimplant.com </div>	OUI NON	- 20 N.cm 20 à 30 N.cm 30 à 50 N.cm + 50 N.cm	D1 D2 D3 D4	Comblement ROG Greffe Soulevée sinus Ostéotomie Autre				
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> REF XXXX LOT xxxxxx IMPLANT XXXX Ø XX L= XX MM TA6V ELI F136 www.easyimplant.com </div>	OUI NON	- 20 N.cm 20 à 30 N.cm 30 à 50 N.cm + 50 N.cm	D1 D2 D3 D4	Comblement ROG Greffe Soulevée sinus Ostéotomie Autre				
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> REF XXXX LOT xxxxxx IMPLANT XXXX Ø XX L= XX MM TA6V ELI F136 www.easyimplant.com </div>	OUI NON	- 20 N.cm 20 à 30 N.cm 30 à 50 N.cm + 50 N.cm	D1 D2 D3 D4	Comblement ROG Greffe Soulevée sinus Ostéotomie Autre				
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> REF XXXX LOT xxxxxx IMPLANT XXXX Ø XX L= XX MM TA6V ELI F136 www.easyimplant.com </div>	OUI NON	- 20 N.cm 20 à 30 N.cm 30 à 50 N.cm + 50 N.cm	D1 D2 D3 D4	Comblement ROG Greffe Soulevée sinus Ostéotomie Autre				
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> REF XXXX LOT xxxxxx IMPLANT XXXX Ø XX L= XX MM TA6V ELI F136 www.easyimplant.com </div>	OUI NON	- 20 N.cm 20 à 30 N.cm 30 à 50 N.cm + 50 N.cm	D1 D2 D3 D4	Comblement ROG Greffe Soulevée sinus Ostéotomie Autre				

Vérification du couple de serrage :

OUI **NON**

Pose de l'implant :

Au contre-angle à 100%

Manuelle à 100%

Insertion au contre-angle
et fin de vissage manuel

Utilisation des forets Easy Implant® :

OUI **NON**

Ø du dernier foret utilisé : _____ mm

Forets utilisés :

0 fois (neufs) 1 à 5 fois

5 à 10 fois + de 10 fois

**SPÉCIFICATIONS IMPLANTS
PERDUS À COURT TERME**
(MOINS DE 6 MOIS)

**SPÉCIFICATIONS IMPLANTS
PERDUS À LONG TERME**
(PLUS DE 6 MOIS)

Temps in situ	Résorption osseuse	Causes probables	Résorption osseuse	Causes probables	Restauration
- de 2 mois		1		1	Provisoire
		2		2	Définitive
+ de 2 mois		3		3	Unitaire
		4*		4	Plurale
- de 2 mois		1		1	Autre
		2		2	Provisoire
+ de 2 mois		3		3	Définitive
		4*		4	Unitaire
- de 2 mois		1		1	Plurale
		2		2	Autre
+ de 2 mois		3		3	Provisoire
		4*		4	Définitive
- de 2 mois		1		1	Unitaire
		2		2	Plurale
+ de 2 mois		3		3	Autre
		4*		4	Provisoire
- de 2 mois		1		1	Définitive
		2		2	Unitaire
+ de 2 mois		3		3	Plurale
		4*		4	Autre

Causes probables :

- 1** Traumatisme ou surcharge liée à la prothèse provisoire
- 2** Manque de stabilité primaire
- 3** Infection
- 4** Protocole chirurgical inadapté

Avez-vous explanté l'implant ? **O** **N**

Si oui, était-ce pendant le même acte chirurgical ? **O** **N**

Avez-vous posé un nouvel implant de remplacement au cours de l'intervention originelle de pose ? **O** **N**

Causes probables :

- 1** Modification des conditions occlusales
- 2** Problème infectieux lié au patient / Péri-implantite
- 3** Traumatisme faciale
- 4** Modification importante de l'état de santé général

Dévisage de la prothèse :

Jamais Oui, fois.

Avant l'échec avez-vous eu sur le(s) implant(s) concernés des problèmes de dévissage ? **O** **N**

SI ÉCHEC DE L'IMPLANT, REMPLIR LA SUITE DU TABLEAU



EASY PROD

55, rue Uranus - Z.A.C. Altaïs
74650 CHAVANOD (France)
+33(0) **450 450 498**
commercial@easy-prod.com

easyimplant.com

