

RENSEIGNEMENTS SUR LE CLIENT

Détails sur le client

Nom de l'établissement _____
 Nom du clinicien _____
 Téléphone _____
 Adresse courriel _____

Vendu au compte n° _____
 Adresse 1 _____
 Adresse 2 _____
 Adresse 3 _____
 Ville _____
 Province _____ Code postal _____

Vérifiez si identique à Vendu au compte n°

Livraison au compte n° _____
 Adresse 1 _____
 Adresse 2 _____
 Adresse 3 _____
 Ville _____
 Province _____ Code postal _____

OBLIGATOIRE

RENSEIGNEMENTS SUR LE PATIENT

Détails sur le patient (pour la confidentialité, NE PAS utiliser le nom du patient)

Numéro d'identification du patient _____
 Âge du patient _____
 Genre : Femme Homme
 Autre _____
 Fumeur? Non Oui

Antécédents

Trouble psychologique	Trouble de la coagulation sanguine	Maladie nécessitant une corticothérapie
Trouble lymphatique	Maladie endocrinienne non traitée	Chimiothérapie coïncidente
Toxicomanie ou alcoolisme	Diabète sucré	Xérostomie
Immunité compromise	Radiothérapie (région de la tête/du cou)	Aucun résultat significatif
Allergies pertinentes : _____	Maladies pertinentes : _____	

RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT * Veuillez énumérer tous les produits Straumann concernés

Le produit a-t-il été utilisé chez un patient? Oui Non *(la date de la pose est obligatoire UNIQUEMENT si le produit a été utilisé chez un patient et a ensuite été retiré)*

Numéro de référence de l'article	Numéro de lot/de série/de projet	Date de pose	Date d'événement/de retrait	Site de l'ADA (numéro de dent)
1 _____	_____	_____	_____	_____
2 _____	_____	_____	_____	_____
3 _____	_____	_____	_____	_____

Si l'implant a été placé et retiré le même jour, un autre implant a-t-il été posé avec succès pendant la chirurgie?

(OBLIGATOIRE si l'implant a été posé et retiré le même jour) Oui Non

DESCRIPTION DE L'ÉVÉNEMENT/POURQUOI CROYEZ-VOUS QUE L'ÉVÉNEMENT S'EST PRODUIT :

RENSEIGNEMENTS SUR LA CHIRURGIE RELATIVE AUX IMPLANTS (obligatoire pour les implants)

Méthode de pose : Manuelle Adaptateur de pièce à main

Si vous avez eu des difficultés à insérer un implant avec une pièce de transfert prémontée, quand cela s'est-il produit (cochez une réponse)?

Retrait de l'implant de la fiole Insertion de l'implant dans l'os Retrait du dispositif de l'implant

Au moment de la chirurgie, l'un des problèmes suivants était-il présent (cochez tout ce qui s'applique)?

Maladie parodontale Infection locale Maladie de la muqueuse Complication dans la préparation du site

Qualité osseuse (type) :	I	II	III	IV
Le site a-t-il été incisé?	Oui	Non		
Une fraise profilée au niveau de l'os a-t-elle été utilisée?	Oui	Non		
Une fraise profilée au niveau du tissu a-t-elle été utilisée?	Oui	Non		
Une clé de maintien a-t-elle été utilisée?	Oui	Non		
La stabilité primaire a-t-elle été obtenue?	Oui	Non		
L'ostéointégration a-t-elle été réalisée?	Oui	Non		
L'implant était-il recouvert d'os?	Oui	Non		
L'implant a-t-il été monté immédiatement?	Oui	Non		

Une augmentation a-t-elle été réalisée pendant la chirurgie? Oui Non
 Type d'augmentation Sinus Crête
 Matériau utilisé? _____

Une membrane a-t-elle été utilisée?
 Oui Non Résorbable Non résorbable
 Matériau utilisé? _____

RENSEIGNEMENTS SUR L'ÉVÈNEMENT (obligatoires pour implants et biomatériaux)

Évaluation de l'hygiène autour de l'implant : Excellente Bonne Moyenne Mauvaise

L'un des problèmes suivants était-il impliqué dans l'évènement (cocher tout ce qui s'applique)?

Traumatisme/accident	Cassure de l'implant	Bruxisme	Augmentation osseuse antérieure
Surchauffe d'un os	[Fournir les numéros d'article et de lot de la prothèse et les radiographies pertinentes et remplir la section Renseignements sur la prothèse.]	Empiètement nerveux	Surcharge biomécanique
Péri-implantite		Pression de la langue	Adjacent à une dent endodontique
Perforation des sinus		Site d'extraction immédiat	Résorption osseuse
Infection		Qualité/quantité d'os inadéquate	

Au moment de l'évènement ou de l'échec/du retrait de l'implant, y avait-il un des problèmes suivants (cocher tout ce qui s'applique)?

Douleur	Sensibilité accrue	Engourdissement
Mobilité	Abcès	Inflammation
Saignement	Enflure	Hypersensibilité
Fistule	Asymptomatique	Autre : _____

La prothèse a-t-elle été ajustée? Oui Non Pour les restaurations à unités multiples (c'est-à-dire, des ponts et des dentiers), combien d'implants ont été posés pendant la restauration? _____

Si l'implant n'est pas retiré, existe-t-il des preuves de ce qui suit (cocher tout ce qui s'applique)?

Perte osseuse; étendue (mm) : _____ Déhiscence Fenestration Péri-implantite Autre : _____

RENSEIGNEMENTS SUR LA PROTHÈSE (requis pour le pilier, la restauration Straumann CARES® Digital Solutions, la fracture d'implant Roxolid et céramique PURE)

Type de prothèse? Couronne Pont Incrustation en profondeur/incrustation de surface Facette Complète (supérieure) Complète (inférieure) Autre : _____

Date de pose du pilier _____ Date de pose de la restauration temporaire _____

Date de retrait du pilier _____ Date de pose de la restauration finale _____

Dispositif de contrôle du couple utilisé Inconnu Non Oui --- Couple appliqué (Ncm) _____

Le calendrier des rendez-vous de rappel a-t-il été respecté? Oui Non

RENSEIGNEMENTS SUR L'INSTRUMENT (requis pour les instruments chirurgicaux)

Veillez *bien nettoyer* les instruments et *les réexaminer* avant de les retourner; la plupart des cas de mauvais fonctionnement sont attribuables à une contamination conservée.

Nombre approximatif d'utilisations (outils de coupe)? Utilisation initiale 2-5 6-10 10-15 Plus de 15

Type de méthode de nettoyage utilisée? Manuelle Ultrasonique Thermodésinfection Autre : _____

Type de méthode de stérilisation utilisée? Autoclave Chaleur sèche Chemiclave Autre : _____

Raison du retour? Rouille Autre : _____

Réservé à Straumann

Produit retourné?
Produit perdu?
Produit stérile?

RENSEIGNEMENTS SUR LA SOUMISSION

Les produits doivent être retournés dans les 90 jours suivant la date de l'évènement dans un *emballage protecteur* (enveloppe matelassée) en utilisant une méthode qui permet le *suivi des envois* :

- Le produit complet doit être retourné pour enquête (c.-à-d. l'emballage pour un problème d'étiquetage).
- Les produits contaminés par des fluides corporels, les articles en métal ou en céramique doivent être *stérilisés à l'autoclave et marqués stériles* par un indicateur d'autoclave ou une écriture manuscrite; les articles en plastique doivent être *stérilisés à froid*.
- Un seul implant de remplacement par jour par dent peut être remplacé dans le cadre de la garantie Straumann.
- Les radiographies pertinentes (elles ne seront pas retournées, sauf demande spécifique, veuillez en envoyer des copies).
- Un remboursement avec un produit de remplacement équivalent sera effectué.

Faire parvenir à : Straumann Canada Ltd.
ATTN: Regulatory Affairs
1109 Clay Avenue, Unit 8
Burlington, ON L7L 0A1

Des questions?
Téléphone : 800-363-4024
Télécopieur : 978-747-0023
Courriel : regulatory.ca@straumann.com

Dès réception, Straumann examinera vos commentaires, évaluera le produit retourné et déterminera si le produit répond aux conditions de remplacement dans le cadre de la garantie Straumann. Lorsque tous les renseignements nécessaires et le produit seront reçus, le produit de remplacement pourra être envoyé en temps opportun.

Usage interne de Straumann

CSN – activité postmarché

Plainte liée à la réglementation sur les produits

PSO Renseignements incomplets
ASR Standard/aucun rapport

Signature : RA Straumann

Jour/Mois/Année

SIGNATURE (obligatoire – peut être électronique)

En signant ci-dessous, je reconnais que je comprends les termes et les conditions de la garantie Straumann® et que les renseignements fournis sont véridiques et exacts.

Nom du clinicien (en lettres moulées) : _____ Signature : _____ Date : _____

1. Bénéficiaire et portée de la garantie

Cette garantie (la « garantie Straumann » comme définie ci-dessous) de Straumann Canada Ltd, Burlington, ON (« Straumann ») s'applique aux produits énumérés ci-dessous et en faveur du médecin/dentiste traité uniquement (« l'utilisateur »). Les tiers, notamment les patients ou les fournisseurs intermédiaires, ne peuvent tirer aucun droit de cette garantie Straumann. La garantie Straumann couvre le remplacement des produits du système d'implants dentaires Straumann (SDIS) et de certains produits limités Straumann CARES® (les « produits Straumann ») tels que définis à la section 2. La garantie Straumann couvre uniquement le remplacement des produits Straumann et non les coûts associés, y compris, mais sans s'y limiter, le temps passé au fauteuil, les frais de laboratoire et tout autre traitement associé.

2. Produits Straumann couverts par la garantie Straumann

	Implant	Pilier fixé à un implant	Restauration de la dent et de l'implant*
 Garantie de 5 ans	–	Remplacement par un pilier en céramique équivalent, y compris les barres et les ponts vissés en céramique. Piliers PUREloc® et Novaloc®*	Remplacement par une restauration en céramique équivalente**
 Garantie de 10 ans	–	Remplacement par des barres et des ponts en métal vissés équivalents*	Remplacement par une restauration en métal équivalente et une restauration en résine de céramique nanostructurée**
 Garantie à vie	Remplacement par un implant équivalent et un pilier équivalent, s'ils sont finalisés	Remplacement par un pilier métallique équivalent	–
 Garantie à vie +	Remplacement par un implant équivalent et un pilier équivalent, s'ils sont finalisés. En outre, pour le système d'implants en céramique PURE Straumann® et les implants Roxolid®, une indemnité de traitement d'un montant de 1 500 \$ est offerte en cas de cassure de l'implant (signalée après le 1 ^{er} octobre 2018).***	–	–

3. Conditions de la garantie Straumann

Straumann garantit par la présente que, si un produit Straumann est défectueux en raison d'un défaut de la résistance et de la stabilité du matériau du produit Straumann pendant les périodes de garantie définies à la section 2, Straumann remplacera le produit Straumann par un produit identique ou substantiellement équivalent, comme défini à la section 2. Les périodes de garantie susmentionnées commencent au moment du traitement avec un produit Straumann par l'utilisateur. Sous réserve toutefois que les conditions de garantie suivantes soient individuellement et collectivement respectées et documentées :

- 3.1 Produits Straumann utilisés exclusivement, et non en combinaison, avec les produits d'un autre fabricant;
- 3.2 Retour des produits Straumann stérilisés (ou désinfectés si livrés comme tels);
- 3.3 Respect et application des instructions (dans le mode d'emploi, entre autres) valables au moment du traitement ainsi que des procédures dentaires reconnues, pendant et après le traitement;
- 3.4 Bonne hygiène buccodentaire du patient, comme observée par l'utilisateur;
- 3.5 Aucune garantie en cas d'accident, de traumatisme ou de tout autre dommage causé par le patient ou un tiers;
- 3.6 Dépôt d'un questionnaire de garantie rempli et signé au plus tard 90 jours après la survenue d'un cas de garantie;
- 3.7 Pour les produits Straumann personnalisés, l'utilisateur doit fournir à Straumann les données de conception.
- 3.8 Exigences particulières pour la « garantie à vie Plus » : Le cas de réclamation doit d'abord être soumis et approuvé pour le remplacement du produit. **La réclamation de garantie à vie Plus doit être soumise en ligne (par eShop) avec les détails de la restauration dans les 6 mois suivant la cassure.**
- 3.9 Un remboursement avec un produit de remplacement équivalent sera effectué.

* À l'exclusion des produits consommables et des produits de rétention tels que les ancrés à bille et LOCATOR®. (LOCATOR® est une marque de commerce de Zest Anchor LLC)

** Y compris les coiffes, les couronnes et les ponts à contour complet Straumann® CARES®. SONT EXCLUS tous les autres produits offerts par Straumann, en particulier les incrustations en profondeur, les incrustations de surface, les facettes et les couronnes partielles et les produits de chirurgie guidée Straumann® CARES®.

*** Exclut les implants de petit diamètre placés dans la région molaire. Le pilier, le numéro de lot/de série du pilier ou le numéro de projet CARES doivent être fournis pour confirmer que seuls les produits d'origine Straumann ont été utilisés. Non applicable aux mini-implants Straumann dans le cadre de la garantie à vie Straumann.

4. Limites et restrictions

Cette garantie Straumann est la seule garantie fournie par Straumann et s'appliquera en plus des droits de garantie conférés par le contrat de vente. L'utilisateur reste libre de faire valoir ses droits à l'encontre de son fournisseur. STRAUMANN DÉCLINE PAR LA PRÉSENTE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, ET STRAUMANN SE DÉGAGE PAR LA PRÉSENTE DE TOUTE RESPONSABILITÉ POUR LA PERTE DE REVENUS ET LES DOMMAGES DIRECTS OU INDIRECTS AINSI QUE LES DOMMAGES COLLATÉRAUX ET CONSÉCUTIFS, DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT LIÉS AUX PRODUITS, SERVICES OU RENSEIGNEMENTS DE STRAUMANN.

5. Territoire de garantie

Cette garantie Straumann s'applique dans le monde entier aux produits Straumann vendus par une société affiliée à Straumann ou un distributeur officiel de Straumann.

6. Modification ou résiliation

Straumann peut modifier ou résilier la présente garantie Straumann à tout moment, en tout ou en partie. Les modifications à la garantie ou la résiliation de la garantie Straumann n'affecteront pas la garantie accordée pour les produits Straumann posés avant la date de la modification ou de la résiliation.

PERSONNES-RESSOURCES

Si vous avez des questions, veuillez communiquer avec votre responsable de territoire local ou le service des affaires réglementaires de Straumann.

Straumann Canada Ltd.
ATTN: Regulatory Affairs
 1109 Clay Avenue, Unit 8
 Burlington, ON L7L 0A1

Courriel : regulatory.ca@straumann.com
 Téléphone : 800-363-4024
 Télécopieur : 978-747-0023

À CONSERVER POUR VOS DOSSIERS

Numéro de dossier :	Numéro d'identification du patient :	Numéro d'article :	Numéro de lot :	Date de l'événement :
---------------------	--------------------------------------	--------------------	-----------------	-----------------------

Straumann Canada Ltd.
ATTN: Regulatory Affairs
1109 Clay Avenue, Unit 8
Burlington, ON L7L 0A1



Adresse du colis – Découpez et collez sur le colis

Avez-vous pensé à...

- vérifier les termes et les conditions;
- remplir le questionnaire de garantie Straumann de la façon la plus complète possible;
- indiquer votre (vos) numéro(s) de compte Straumann sur le questionnaire;
- stériliser le produit et le marquer comme étant STÉRILE;
- joindre le produit au questionnaire ou inscrire le numéro d'identification du patient sur le contenant;
- faire signer et dater la page 2 par le clinicien;
- envoyer le produit et le questionnaire dans un emballage protecteur par une méthode permettant le suivi des envois;
- conserver la page 3 pour vos dossiers.