

Tylko do użytku  
wewnętrznego  
Nr powiadomienia

## 1 Informacje o kliencie

Numer klienta\*

Telefon\*

Inny numer telefonu

Nazwa klienta\*

Adres e-mail\*

Imię i nazwisko osoby do kontaktów

## 2 Rodzaj reklamacji

Ten formularz nie obejmuje zindywidualizowanych produktów NobelProcera. Jeśli twoja reklamacja dotyczy jednego z tych produktów, skontaktuj się z obsługą klienta.

Data wydania

### 2.1 Wystąpienie zdarzenia

- Przed procedurą kliniczną (tj. wszelkie procedury, w które nie jest zaangażowany pacjent)  
 Podczas procedury klinicznej (tj. podczas wszczepienia implantu / protezy)  
 Po procedurze klinicznej (tj. po wszczepieniu implantu / protezy)

### 2.2 Typ produktu\*

Implant

### 2.3 Typ reklamacji produktu\*

- Uszkodzony / pęknięty element  
 Elementów nie dało się rozdzielić  
 Deformacja  
 Element upuszczony z wkrętaka do implantów  
 Uraz zewnętrzny (np. wypadek samochodowy)  
 Niepowodzenie osseointegracji  
 Pęknięcie kości (np. blaszka przedścionkowa) podczas umieszczania implantu  
 Pęknięcie implantu podczas/po odbudowie protetycznej  
 Pęknięcie implantu podczas wszczepienia implantów  
 Etykietowanie  
 Utrata osseointegracji  
 Opakowanie  
 Nie udało się osiągnąć stabilizacji pierwotnej  
 Wada powierzchni (produktu)  
 Inny (proszę określić)

Łącznik / Śruba

- Poluzowanie śruby łącznika  
 Uszkodzony / pęknięty element  
 Elementów nie dało się rozdzielić  
 Deformacja  
 Uraz zewnętrzny (np. wypadek samochodowy)  
 Etykietowanie  
 Opakowanie  
 Wada powierzchni (produktu)  
 Inny (proszę określić)

Instrument / Narzędzie

- Uszkodzony / pęknięty element  
 Elementów nie dało się rozdzielić  
 Deformacja  
 Uraz zewnętrzny (np. wypadek samochodowy)  
 Etykietowanie  
 Opakowanie  
 Wada powierzchni (produktu)  
 Inny (proszę określić)

### 2.4 Czy produkt był używany na pacjencie, gdy doszło do zdarzenia?\*

Tak  Nie

Należy wybrać „tak” tylko jeśli element bezpośrednio dotykał pacjenta.

▼  
**Przejdź do części A**  
(strona 2)

▼  
**Przejdź do części E**  
(strona 6)

Tak  Nie

▼  
**Przejdź do części B**  
(strona 3)

▼  
**Przejdź do części E**  
(strona 6)

Tak  Nie

▼  
**Przejdź do części C**  
(strona 4)

▼  
**Przejdź do części C**  
(str. 4, rozdz. 8 Informacje o instrumencie/narzędziach) i następnie do części E

# Część A: Implanty

## 3 Informacje o procedurze

<b>3.1</b> <b>Daty zabiegów chirurgicznych *</b>	Data wszczepienia produktu <input type="text"/>	Data drugiego zabiegu chirurgicznego <input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> Data nieznana <input type="checkbox"/> Produkt nigdy nie został wszczepiony	<input type="checkbox"/> Data nieznana <input type="checkbox"/> Nie było drugiego zabiegu chirurgicznego
	Data obciążenia implantu <input type="text"/>	Data usunięcia produktu <input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> Data nieznana <input type="checkbox"/> Implant nie został obciążony	<input type="checkbox"/> Data nieznana <input type="checkbox"/> Produkt nie został usunięty
<b>3.2</b> <b>Implant został usunięty z powodu*</b>	<input type="checkbox"/> Bólu <input type="checkbox"/> Odrętwienia <input type="checkbox"/> Bólu i odrętwienia	<input type="checkbox"/> Produkt nie został usunięty <input type="checkbox"/> Żadne z powyższych
	Czy ból i/lub odrętwienie zniknęło po usunięciu implantu?* <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	
<b>3.3</b> <b>Czy zdarzenie było związane z którymkolwiek z poniższych warunków?</b> <small>(Zaznacz wszystkie odpowiednie)</small>	<input type="checkbox"/> Przegrzanie kości <input type="checkbox"/> Infekcja <input type="checkbox"/> Ziarnina wokół implantu <input type="checkbox"/> Znacząca utrata kości wokół implantu <input type="checkbox"/> Objawy uszkodzenia nerwu (utrata czucia) <input type="checkbox"/> Zapalenie tkanek wokół implantu (periimplantitis)	<input type="checkbox"/> Wszczepienie implantu w miejscu wcześniejszego/jednoczesnego przeszczepienia <input type="checkbox"/> Perforacja zatoki <input type="checkbox"/> Przeciążenie biomechaniczne <input type="checkbox"/> Żadne z powyższych
<b>3.4</b> <b>Jakość kości*</b>	<input type="checkbox"/> Typ I Większość pozostałej kości to kość korowa (twarda) <input type="checkbox"/> Typ II Obecność zbitej kości korowej otaczającej kość gąbczastą (średnia/twarda) <input type="checkbox"/> Typ III Cienka warstwa kości korowej otaczająca kość gąbczastą o średniej gęstości (średnia / miękka) <input type="checkbox"/> Typ IV Cienka warstwa kości korowej otaczająca kość gąbczastą o niskiej gęstości (miękka)	

## 4 Informacje protetyczne (tę część należy wypełnić tylko jeśli obciążono implant)

<b>4.1</b> <b>Typy protezy*</b>	<input type="checkbox"/> Łącznik i cementowana korona / most <input type="checkbox"/> Most na implantach / belka <input type="checkbox"/> Korona mocowana śrubami	<input type="checkbox"/> Inne (proszę określić) <input type="text"/>
<b>4.2</b> <b>Typ implantu*</b>	<input type="checkbox"/> Oryginalny łącznik / most na implantach Nobel Biocare / NobelProcera	
	Nr artykułu* <input type="text"/>	Nr partii* <input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> Numer artykułu nieznan	<input type="checkbox"/> Numer partii nieznan
	Numer pliku <input type="text"/>	Opis produktu <input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> Odbudowa na nieoryginalnych implantach	
	<input type="checkbox"/> Szczegóły produktu nieznan	
<b>4.3</b> <b>Proszę dodać informacje na temat instrumentu lub narzędzi wykorzystywanych podczas procedury</b>	<input type="text"/>	

▼ Potwierdź, że wszystkie wymagane pola zostały wypełnione i przejdź do części D (str. 5).

## Część B: Łączniki / Śruby

### 5 Informacje o procedurze

<b>5.1</b>	<b>Daty zabiegów chirurgicznych *</b>	Data wszczepienia produktu <input type="text"/>	Data usunięcia produktu <input type="text"/>
		<input type="checkbox"/> Data nieznana <input type="checkbox"/> Produkt nigdy nie został wszczepiony	<input type="checkbox"/> Data nieznana <input type="checkbox"/> Produkt nigdy nie został usunięty
<b>5.2</b>	<b>Czy zdarzenie było związane z którymkolwiek z poniższych warunków?</b> <small>(Zaznacz wszystkie odpowiednie)</small>	<input type="checkbox"/> Przegrzanie kości <input type="checkbox"/> Infekcja <input type="checkbox"/> Ziarnina wokół implantu <input type="checkbox"/> Znacząca utrata kości wokół implantu <input type="checkbox"/> Objawy uszkodzenia nerwu (utrata czucia) <input type="checkbox"/> Zapalenie tkanek wokół implantu (periimplantitis)	<input type="checkbox"/> Wszczepienie implantu w miejscu wcześniejszego/jednoczesnego przeszczepienia <input type="checkbox"/> Perforacja zatoki <input type="checkbox"/> Przeciążenie biomechaniczne <input type="checkbox"/> Żadne z powyższych

### 6 Informacje o implantach (tę część należy wypełnić tylko jeśli produkt to łącznik)

<b>6.1</b>	<b>Typ implantu*</b>	<input type="checkbox"/> Oryginalny implant Nobel Biocare	
		Nr artykułu* <input type="text"/>	Nr partii <input type="text"/>
		<input type="checkbox"/> Numer artykułu nieznan	<input type="checkbox"/> Numer partii nieznan
		Opis produktu * <input type="text"/>	
		<input type="checkbox"/> Szczegóły produktu nieznan	
		<input type="checkbox"/> Implant inny niż Nobel Biocare	
<b>6.2</b>	<b>Proszę dodać informacje na temat instrumentu lub narzędzi wykorzystywanych podczas procedury</b>	<input type="text"/>	

▼ Potwierdź, że wszystkie wymagane pola zostały wypełnione i przejdź do części D (str. 5).

# Część C: Instrumenty

## 7 Informacje o procedurze

**7.1 Czy zdarzenie było związane z którymkolwiek z poniższych warunków?**

(Zaznacz wszystkie odpowiednie)

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Przegrzanie kości                                 | <input type="checkbox"/> Wszczepienie implantu w miejscu wcześniejszego/jednoczesnego przeszczepienia |
| <input type="checkbox"/> Infekcja  | <input type="checkbox"/> Perforacja zatoki  |
| <input type="checkbox"/> Ziarnina wokół implantu                           | <input type="checkbox"/> Przeciążenie biomechaniczne  |
| <input type="checkbox"/> Znacząca utrata kości wokół implantu              | <input type="checkbox"/> Żadne z powyższych   |
| <input type="checkbox"/> Objawy uszkodzenia nerwu (utrata czucia)          |   |
| <input type="checkbox"/> Zapalenie tkanek wokół implantu (periimplantitis) |   |

## 8 Informacje o instrumencie / narzędziach

**8.1 Ile razy narzędzia do przygotowania miejsca wszepienia implantu były wykorzystywane przed tą procedurą?**

- |   |                                |                                 |                                  |  |
|---|--------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> Pierwsze wykorzystanie | <input type="checkbox"/> 2 – 5 | <input type="checkbox"/> 6 – 10 | <input type="checkbox"/> 10 – 15 | <input type="checkbox"/> Więcej niż 15 |
|---|--------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|--|

**8.2 Jaką metodę czyszczenia wykorzystano?\***

- |                                   |   |  |   |
|-----------------------------------|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> Manualna | <input type="checkbox"/> Ultradźwiękowa | <input type="checkbox"/> Dezynfekcja termiczna | <input type="checkbox"/> Inną (proszę określić) |
|-----------------------------------|---|--|---|

**8.3 Jaką metodę sterylizacji wykorzystano?\***

- |                                   |   |                                    |   |
|-----------------------------------|---|------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> Autoklaw | <input type="checkbox"/> W suchym gorącym powietrzu | <input type="checkbox"/> Chemiczna | <input type="checkbox"/> Inną (proszę określić) |
|-----------------------------------|---|------------------------------------|---|

▼ Potwierdź, że wszystkie wymagane pola zostały wypełnione i przejdź do części D (str. 5).

## Część D: Informacje o pacjencie

### 9 Informacje o pacjencie

Kod pacjenta*	Wiek pacjenta (w czasie wydarzenia)			Płeć	
<input type="text"/>	<input type="text"/>			<input type="checkbox"/> Mężczyzna <input type="checkbox"/> Kobieta	
<b>9.1 Profil pacjenta</b> (Zaznacz wszystkie, które mają zastosowanie)	<input type="checkbox"/> Bruksizm	<input type="checkbox"/> Cukrzyca	<input type="checkbox"/> Palenie papierosów	<input type="checkbox"/> Żadne z powyższych	<input type="checkbox"/> Inne (proszę określić)
	<input type="text"/>				
<b>9.2 Opisz stan higieny wokół implantu*</b>	<input type="checkbox"/> Doskonały	<input type="checkbox"/> Dobry	<input type="checkbox"/> Zadowalający	<input type="checkbox"/> Słaby	
<b>9.3 Uraz u pacjenta*</b>	<input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak (jeśli tak, udziel odpowiedzi na poniższe pytania)				
<b>Typ urazu</b>			<b>Aktualny stan pacjenta</b>		
<input type="checkbox"/> Trwale uszkodzenie funkcji lub struktury ciała (proszę określić)	<input type="text"/>		<input type="checkbox"/> Powrót do zdrowia po urazie	<input type="checkbox"/> Powrót do zdrowia po urazie związanym z trwałym uszkodzeniem	
<input type="checkbox"/> Interwencja medyczna / chirurgiczna, aby zapobiec trwałemu urazowi (proszę określić)	<input type="text"/>		<input type="checkbox"/> W trakcie leczenia	<input type="checkbox"/> Nie wiadomo	
	<input type="text"/>		<input type="checkbox"/> Inny (proszę określić)	<input type="text"/>	
<input type="checkbox"/> Inny (proszę określić)	<input type="text"/>				

▼ Potwierdź, że wszystkie wymagane pola zostały wypełnione i przejdź do części E (str. 6).

## Część E: Informacje o produkcie i wymiana

### 10 Informacje o produkcie

Nr artykułu\*

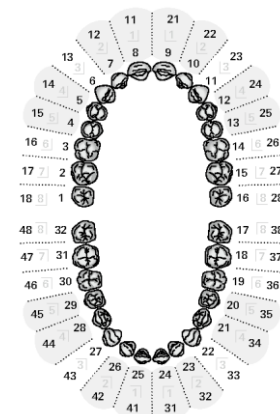
Numer artykułu nieznan

Nr partii\*

Partia niedostępna

Opis produktu \*

Pozycja zęba



10.1 Czy produkt jest dostępny do zwrotu?  Tak  Nie (jeśli nie, proszę wyjaśnić)

10.2 Odkazanie produktu \*  Proszę potwierdzić, że odkazisz wszystkie materiały przed wysłaniem ich do Nobel Biocare.

10.3 Uwagi

### 11 Wymiana produktu

Nr artykułu

Opis produktu

11.1 Adres wysyłki

Ulica, nr domu\*

Miasto\*

Kraj \*

Kod pocztowy\*

Województwo

Warunki\*

Niniejszym potwierdzam, że dane podane w niniejszym formularzu reklamacji produktu są poprawne. Rozumiem, że żadne dane pacjenta (włączając między innymi jego imię i nazwisko) nie mogą być udostępniane ani przesyłane do Nobel Biocare za pośrednictwem niniejszego formularza bez pisemnej zgody pacjenta. Rozumiem, że dane będą przetwarzane zgodnie z Polityką Prywatności Nobel Biocare, dostępną na stronie [nobelbiocare.com/international/en/footer/privacy-policy.html](https://nobelbiocare.com/international/en/footer/privacy-policy.html)

Podpis

Data

# Jak zgłaszać reklamację produktu

## Dla implantów, łączników, śrub klinicznych, instrumentów i narzędzi

W Nobel Biocare traktujemy wszelkie reklamacje produktów bardzo poważnie. Naszym najważniejszym celem jest zidentyfikowanie podstawowej przyczyny defektów produktów, wdrożenie środków zaradczych i zintegrowanie uzyskanych wniosków w procesie opracowywania nowych produktów. Aby to zrobić i zachować zgodność z wymogami regulacyjnymi dotyczącymi sprawozdawczości, prosimy o wypełnienie naszego formularza reklamacji produktu. Patrz poniżej.

**Aby przekazać reklamację, należy wykonać następujące kroki:**

---

### 1. Wypełnij formularz reklamacji produktu

---

#### 2. Przeprowadź dekontaminację produktu

W przypadku zwrotów, wszystkie produkty otrzymane od pacjenta muszą zostać poddane dekontaminacji.

Należy stosować się do odpowiednich instrukcji poniżej:

– Dezynfekcja: Użyj środka przeznaczonego do manualnej dezynfekcji, np. Roztworu ortofalaldehydu (ostrożnie optukać, nie czyścić mechanicznie).

– Sterylizacja:

**Dla USA:** Sterylizacja parą 270 °F (132 °C) przez cztery minuty w przypadku wykorzystywania metody z próżnią wstępną lub 15 minut w przypadku wykorzystywania metody grawitacyjnej. Suszenie 20-30 minut w przypadku wykorzystywania metody z próżnią wstępną lub 15-30 minut w przypadku wykorzystywania metody grawitacyjnej.

**Poza USA:** Temperatura 132 °C (270 °F), maks. 137 °C (279 °F) przez trzy minuty (do 20 minut). Suszenie przez 10 minut w komorze.

Ważne: Należy wykorzystać woreczek do sterylizacji, a wskaźnik na woreczku powinien wskazywać przejście cyklu sterylizacyjnego. W przypadku produktów, które nie mogą zostać wysterylizowane, należy zastosować się tylko do instrukcji dotyczących dezynfekcji i włożyć odpowiednie produkty do woreczka do sterylizacji.

---

#### 3. Jeśli są dostępne, przygotuj kopie dokumentów pomocniczych

np. Rentgeny/zdjęcia z numerem ID/inicjałami pacjenta.

---

#### 4. Zapakuj i wyślij produkty wraz z formularzem reklamacji i kopiami dokumentów pomocniczych do lokalnego punktu obsługi klienta lub do działu zwrotów

##### Woreczek do sterylizacji

Na woreczku należy wpisać następujące informacje:

- Opis produktu (np. NobelReplace xxxx)
- Data wystąpienia problemu
- Kod/inicjały pacjenta

##### Zewnętrzne opakowanie wysyłkowe, przesyłka polecona

- Nazwa i adres działu obsługi klienta lub zwrotów Nobel Biocare
  - Jako opakowanie wysyłkowe wykorzystaj pudełko lub kopertę bąbelkową
  - Na opakowaniu wysyłkowym umieść informację „Decontaminated” (Poddano dekontaminacji)
- 

Po otrzymaniu przeanalizujemy twoją reklamację i prześlemy produkt zastępczy zgodnie z warunkami twojego Programu gwarancyjnego.

Nobel Biocare nie odpowiada za zagubione przesyłki. Prosimy o wykorzystywanie metody wysyłki zapewniającej możliwość śledzenia.

#### Adres do wysyłki wadliwego produktu:

Nobel Biocare Polska Sp. z o.o.  
Al. Jana Pawła II 27  
00-867 Warszawa

