

System implantów

Procedura zgłaszania reklamacji produktu – opis

Znaczenie wymaganych informacji

Informacja zwrotna od klienta stanowi ważny element nieustającego procesu udoskonalania i badania zachowań produktów po wprowadzeniu przez Nobel Biocare na rynek. Najważniejsze dla nas jest aby oferowane produkty były bezpieczne i właściwie funkcjonowały. Dlatego też, konieczne jest uzyskanie wszelkich niezbędnych i szczegółowych informacji o zdarzeniu z udziałem produktu, po to by móc przeprowadzić właściwy proces wyjaśniający.

Informacje te są niezbędne do analizy statystycznej, która pozwala na zapewnienie odpowiedniego bezpieczeństwa, a z uwagi na fakt, że Nobel Biocare jest producentem wyrobów medycznych, musimy jako firma spełnić właściwe wymogi prawne.

W jaki sposób zgłaszać reklamację produktu

Zgłaszając reklamację aby uzyskać nowy produkt, należy wypełnić cały kwestionariusz dotyczący reklamacji.

Produkt należy zwrócić, po to by umożliwić przeprowadzenie odpowiedniego postępowania wyjaśniającego.

W przypadkach, w których jest to możliwe, należy zdezynfekować i wysterylizować reklamowany produkt.

Wyroby medyczne niepoddane sterylizacji można uznać za zagrożenie biologiczne.

W przypadkach, w których jest to możliwe, należy dołączyć prześwietlenia RTG/zdjęcia i pozostałą dokumentację.

Wysterylizowany produkt (produkty) oraz oryginalny kwestionariusz dotyczący postępowania wyjaśniającego związanego z produktem należy przesłać do lokalnego przedstawiciela Działu Obsługi Klienta tak szybko, jak to możliwe.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, pytań należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Nobel Biocare Polska.

Instrukcje dotyczące sterylizacji zareklamowanego produktu

Wszystkie zareklamowane produkty dostarczone przez klienta muszą zostać poddane sterylizacji.

Dezynfekcja: 70% - 80% wodny etanol (płukać ostrożnie i nie czyścić mechanicznie)

Sterylizacja: w 132-135°C/270-275°F (max 137°C/279°F) przez minimum 3 minuty w szczelnych woreczkach.

W celu umożliwienia identyfikacji produktu należy dostarczyć następujące informacje:

- Informacje o reklamowanym produkcie: nr artykułu (REF)., nr serii/LOT, opis produktu, ilość (**np. REF 35223, LOT12037055, NobelActive 4.3x8.5**)
- ID/ inicjały pacjenta, ID/numer
- Data implantacji, ew.ponownego zabiegu, data usunięcia implantu lub złamania łącznika
- Podpis i pieczętka imienna lekarza, data wypełnienia druku, dane kontaktowe z kliniką.

Implant System.

How to report a product complaint.

The importance of required information

To ensure a safe and effective product, customer feedback is a central part of Nobel Biocare's Post Market Surveillance continuous improvement process. It is important to obtain all necessary information about the product event details to be able to perform a proper investigation.

The information is required for product development and for statistical analysis to ensure product safety. Additionally, it is needed for regulatory requirements as Nobel Biocare is a Medical Device manufacturer.

The complete version of Nobel Biocare warranty program – Terms and conditions is available for downloading at:

<http://www.nobelbiocare.com/en/warranty/default.aspx>

How to submit a product complaint

When reporting a product complaint and requesting a replacement product, the entire complaint questionnaire must be completed.

The product must be returned to perform an adequate and relevant investigation.

- If applicable, disinfect and autoclave the complaint products and label them according to instructions below.
- Non-sterilized devices may be considered biological hazards.
- If applicable, include x-rays/photos and other documentation.
- Send the sterilized product(s) and original product investigation questionnaire to your local Customer Service representative as soon as possible.

Do not hesitate to contact your local Nobel Biocare representative if you have any concerns. For contact details to your local Customer Service please see www.nobelbiocare.com

Complaint product sterilization instructions

- All complaint products retrieved from patient must be sterilized
- Disinfection: 70 % to 80 % aqueous ethanol (rinse carefully and do not mechanically clean)
- Sterilization: at 132–135 °C / 270–275 °F (max 137 °C / 279 °F) for a minimum of 3 minutes in sealed pouches indicating exposure.

To ensure product identification and traceability the following information must be provided;

Primary package:

1. Product description (e.g. NobelReplace XXXXX)
2. Name or initials of retriever
3. Date and clinical contact details
4. Unique case ID



Customer to fill in:
Information requested in points 1 to 4

Secondary package:

5. Name or initials of retriever and clinical contact details
6. A "Decontaminated" label



DECONTAMINATED

Customer to fill in:
Information requested in points 5 and 6.

Customer Service to fill in:
Questionnaire ID no

Outer shipping container

7. Name, address and telephone number (Sender)
8. A "Decontaminated" label

DECONTAMINATED



Customer to fill in:
Information requested in point 7.





Product investigation questionnaire – Implant system

Order no: _____

Notification no: _____

Nobel Biocare Customer info

Account no: _____

Customer Name: _____

Address: _____

Post/Zip code: _____

Country: _____

Telephone: _____

Patient info

Only applicable for clinical
or after clinical events

Patient identification (only one patient/investigation questionnaire)

Your case ID (please only indicate Patient's initials or ID-Number): _____

Age: _____

Female Male

Patient injury? (This field is mandatory, one option must be selected)

Risk for a permanent impairment of a body function or structure, or necessitates medical/surgical intervention to preclude permanent impairment of a body function or structure.

Yes No

If Yes, please explain: _____

Pain and numbness

Was the implant removed due to pain? Yes No

Was the implant removed due to numbness? Yes No

Did the pain / numbness disappear after the implant was removed? Yes No

Current patient status? _____

Patient profile

Bruxer

Smoker

Diabetic

Osteoporosis

Steroid therapy

Current/previous radiation therapy in the area

Other: _____

Please ensure that the dates are recorded.

	Year	Month	Day
Date of implant placement			
Date of second surgery (in case of two stage surgery)			
Date of implant loading (permanent loading)			
Date of implant removal			

Bone Quality

Type I – Majority of the residual bone made of cortical bone

Type II – Presence of thick cortical bone surrounding spongy bone

Type III – Thin layer of cortical bone surrounding medium-density spongy bone

Type IV – Thin layer of cortical bone surrounding low-density spongy bone

General bone loss

Yes No

Implant placement in previously / simultaneously grafted site?

Yes No

Granulated tissue around implant?

Yes No

Implant site infected?

Yes No

Product info
List of returned products

Article no	Lot/batch no	Product description	Quantity	Tooth position

Tooth position configuration chart (mark the applicable tooth position(s))

US	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
EU	18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
Maxilla																
Mandible																
US	32	31	30	29	28	27	26	25	24	23	22	21	20	19	18	17
EU	48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38

Issue description
Occurrence of event

At arrival
 During clinical procedure
 After clinical procedure

Issue

Fracture	Implant fracture after prosthetic restoration	Labeling issue
Deformation	Failure to osseointegrate	Packaging issue
Surface defect	Loss of osseointegration	Other
Implant fracture at placement	Trauma (external)	

Additional description: _____

Additional documentation

Radiographs -preoperative
 Radiographs -post operative
 Radiographs -follow up after _____ months
 Other documentation: _____

Product sterilization

Confirmation of sterilized complaint product(s)

Yes

Note: Products **MUST be autoclaved** in pouches indicating exposure.

Replacement of product

Article no.	Description	Quantity

Comments
Signature

By signing, I confirm the stated conditions in this questionnaire and I understand that no patient data should be transmitted through this form without the express approval of the patient.

Name: _____

Date: _____