

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	<input type="checkbox"/> Przed procedurą kliniczną (tj. wszelkie procedury, w które nie jest zaangażowany pacjent) <input type="checkbox"/> Podczas procedury klinicznej (tj. podczas wszczepienia implantu / protezy) <input type="checkbox"/> Po procedurze klinicznej (tj. po wszczepieniu implantu / protezy)					
2.2 Typ produktu*	<input type="checkbox"/> Implant	<input type="checkbox"/> Łącznik / Śruba	<input type="checkbox"/> Instrument / Narzędzie			
2.3 Typ reklamacji produktu*	<input type="checkbox"/> Uszkodzony / pęknięty element <input type="checkbox"/> Elementów nie dało się rozdzielić <input type="checkbox"/> Deformacja <input type="checkbox"/> Element upuszczony z wkrętaka do implantów <input type="checkbox"/> Uraz zewnętrzny (np. wypadek samochodowy) <input type="checkbox"/> Niepowodzenie osseointegracji <input type="checkbox"/> Pęknięcie kości (np. blaszka przedścionkowa) podczas umieszczania implantu <input type="checkbox"/> Pęknięcie implantu podczas/po odbudowie protetycznej <input type="checkbox"/> Pęknięcie implantu podczas wszczepienia implantów <input type="checkbox"/> Etykietowanie <input type="checkbox"/> Utrata osseointegracji <input type="checkbox"/> Opakowanie <input type="checkbox"/> Nie udało się osiągnąć stabilizacji pierwotnej <input type="checkbox"/> Wada powierzchni (produktu) <input type="checkbox"/> Inny (proszę określić) <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Poluzowanie śruby łącznika <input type="checkbox"/> Uszkodzony / pęknięty element <input type="checkbox"/> Elementów nie dało się rozdzielić <input type="checkbox"/> Deformacja <input type="checkbox"/> Uraz zewnętrzny (np. wypadek samochodowy) <input type="checkbox"/> Etykietowanie <input type="checkbox"/> Opakowanie <input type="checkbox"/> Wada powierzchni (produktu) <input type="checkbox"/> Inny (proszę określić) <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Uszkodzony / pęknięty element <input type="checkbox"/> Elementów nie dało się rozdzielić <input type="checkbox"/> Deformacja <input type="checkbox"/> Uraz zewnętrzny (np. wypadek samochodowy) <input type="checkbox"/> Etykietowanie <input type="checkbox"/> Opakowanie <input type="checkbox"/> Wada powierzchni (produktu) <input type="checkbox"/> Inny (proszę określić) <input type="text"/>			
2.4 Czy produkt był używany na pacjencie, gdy doszło do zdarzenia?* Należy wybrać „tak” tylko jeśli element bezpośrednio dotykał pacjenta.	<input type="checkbox"/> Tak ▼ Przejdź do części A (strona 2)	<input type="checkbox"/> Nie ▼ Przejdź do części E (strona 6)	<input type="checkbox"/> Tak ▼ Przejdź do części B (strona 3)	<input type="checkbox"/> Nie ▼ Przejdź do części E (strona 6)	<input type="checkbox"/> Tak ▼ Przejdź do części C (strona 4)	<input type="checkbox"/> Nie ▼ Przejdź do części C (str. 4, rozdz. 8 Informacje o instrumencie/narzędziach) i następnie do części E

Część A: Implanty

3 Informacje o procedurze

3.1 Daty zabiegów chirurgicznych *	Data wszczepienia produktu	<input type="text"/>	Data drugiego zabiegu chirurgicznego	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> Data nieznana		<input type="checkbox"/> Data nieznana	
	<input type="checkbox"/> Produkt nigdy nie został wszczepiony		<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"/> Data nieznana	
	<input type="checkbox"/> Implant nie został obciążony		<input type="checkbox"/> Produkt nie został usunięty	
3.2 Implant został usunięty z powodu*	<input type="checkbox"/> Bólu		<input type="checkbox"/> Produkt nie został usunięty	
	<input type="checkbox"/> Odrętwienia		<input type="checkbox"/> Żadne z powyższych	
	<input type="checkbox"/> Bólu i odrętwienia			
	Czy ból i/lub odrętwienie zniknęło po usunięciu implantu?* <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie			
3.3 Czy zdarzenie było związane z którymkolwiek z poniższych warunków? <small>(Zaznacz wszystkie odpowiednie)</small>	<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)			
3.4 Jakość kości*	<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)

4.1 Typy protezy*	<input type="checkbox"/> Łącznik i cementowana korona / most		<input type="checkbox"/> Inne (proszę określić)	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> Most na implantach / belka			
	<input type="checkbox"/> Korona mocowana śrubami			
4.2 Typ odbudowy protetycznej*	<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 nieznany		<input type="checkbox"/> Numer partii nieznany	
	Numer pliku	<input type="text"/>	Opis produktu	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> Odbudowa na nieoryginalnych implantach			
	<input type="checkbox"/> Szczegóły produktu nieznane			
4.3 Proszę dodać informacje na temat instrumentu lub narzędzi wykorzystywanych podczas procedury	<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

5.1	Daty zabiegów chirurgicznych *	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
5.2	Czy zdarzenie było związane z którymkolwiek z poniższych warunków? <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)

6.1	Typ implantu*	<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	
6.2	Proszę dodać informacje na temat instrumentu lub narzędzi wykorzystywanych podczas procedury	<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	
9.1 Profil pacjenta (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"/>				
9.2 Opisz stan higieny wokół implantu*	<input type="checkbox"/> Doskonały	<input type="checkbox"/> Dobry	<input type="checkbox"/> Zadowalający	<input type="checkbox"/> Słaby	
9.3 Uraz u pacjenta*	<input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak (jeśli tak, udziel odpowiedzi na poniższe pytania)				
Typ urazu			Aktualny stan pacjenta		
<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*

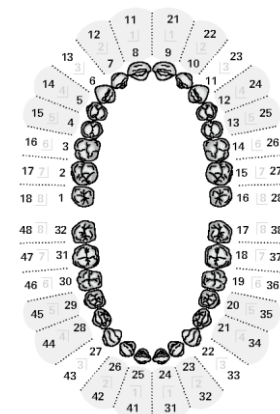
Numer artykułu nieznan

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 wystaniem 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://www.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

