

Форма претензии по системам имплантатов

Только для внутреннего пользования
Номер уведомления

1 Информация о клиенте

Клиентский номер*

Название клиента*

Телефон*

Адрес электронной почты*

Дополнительный телефон

Ф. И. О.

2 Тип претензии

Эта форма претензии неприменима для индивидуально изготовленных компонентов NobelProcera. Если ваша претензия касается одного из таких компонентов, обратитесь в службу поддержки клиентов.

Дата события

2.1 Время наступления события

- До операции (любая манипуляция без участия пациента)
 Во время операции (например, во время установки имплантата/конструкции)
 После операции (например, после установки имплантата/конструкции)

2.2 Вид продукции*

Имплантат

- Перелом компонента
 Не удалось разделить компоненты
 Деформация
 Компонент уронили с имплантовода
 Внешняя травма (например, ДТП)
 Отсутствие остеоинтеграции
 Перелом кости (например, вестибулярной пластинки) во время установки имплантата
 Перелом имплантата во время / после установки ортопедической конструкции
 Перелом имплантата во время установки
 Этикетка
 Потеря остеоинтеграции
 Упаковка
 Не удалось достичь первичной стабилизации имплантата
 Дефект поверхности (компонента)
 Другое (пожалуйста, укажите)

Абатмент/винт

- Ослабление винта абатмента
 Перелом компонента
 Не удалось разделить компоненты
 Деформация
 Внешняя травма (например, ДТП)
 Этикетка
 Упаковка
 Дефект поверхности (компонента)
 Другое (пожалуйста, укажите)

Инструмент

- Перелом компонента
 Не удалось разделить компоненты
 Деформация
 Внешняя травма (например, ДТП)
 Этикетка
 Упаковка
 Дефект поверхности (компонента)
 Другое (пожалуйста, укажите)

2.4 Был ли продукт использован у пациента в момент наступления события?*

Пожалуйста, выберите ответ «да», только если пациент контактировал с компонентом.

Да



Перейдите к разделу А
(стр. 2)

Нет



Перейдите к разделу Е
(стр. 6)

Да



Перейдите к разделу В
(стр. 3)

Нет



Перейдите к разделу Е
(стр. 6)

Да



Перейдите к разделу С
(стр. 4)

Нет



Перейдите к разделу С
(стр. 4, глава 8 «Информация об инструментари»),
затем перейдите к разделу Е

Раздел А. Имплантаты

3 Информация о клинических манипуляциях

3.1 Даты хирургических этапов*

Дата установки компонента	Дата второго хирургического этапа
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Дата неизвестна	<input type="checkbox"/> Дата неизвестна
<input type="checkbox"/> Компонент не был установлен пациенту	<input type="checkbox"/> Второй хирургический этап не проводился
Дата нагрузки на имплантат	Дата удаления компонента
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Дата неизвестна	<input type="checkbox"/> Дата неизвестна
<input type="checkbox"/> Имплантат не был нагружен	<input type="checkbox"/> Компонент не был удален

3.2 Причина удаления имплантата*

<input type="checkbox"/> Боль	<input type="checkbox"/> Компонент не был удален
<input type="checkbox"/> Онемение	<input type="checkbox"/> Ничего из перечисленного
<input type="checkbox"/> Боль и онемение	

Исчезла ли боль/онемение после удаления имплантата? * Да Нет

3.3 Сопровождали ли событие следующие состояния?*
(выберите все подходящие)

<input type="checkbox"/> Перегрев кости	<input type="checkbox"/> Установка имплантата в регенерированную кость (одномоментная или предварительная аугментация)
<input type="checkbox"/> Инфекция	<input type="checkbox"/> Перфорация пазухи
<input type="checkbox"/> Грануляции вокруг имплантата	<input type="checkbox"/> Биомеханическая перегрузка
<input type="checkbox"/> Значительная резорбция кости вокруг имплантата	<input type="checkbox"/> Ничего из перечисленного
<input type="checkbox"/> Симптомы повреждения нерва (утрата чувствительности)	
<input type="checkbox"/> Периимплантит	

3.4 Качество кости*

<input type="checkbox"/> Тип I	Большую часть кости составляет кортикальная кость (плотная кость)
<input type="checkbox"/> Тип II	Толстый слой кортикальной кости окружает губчатую кость (кость средней плотности / плотная)
<input type="checkbox"/> Тип III	Тонкий слой кортикальной кости окружает губчатую кость средней плотности (кость средней плотности / мягкая)
<input type="checkbox"/> Тип IV	Тонкий слой кортикальной кости окружает губчатую кость низкой плотности (мягкая кость)

4 Информация об ортопедической конструкции (раздел заполняется, только если имплантат был нагружен)

4.1 Типы ортопедических конструкций*

<input type="checkbox"/> Абатмент и цементируемая коронка / мостовидный протез	<input type="checkbox"/> Другое (пожалуйста, укажите)
<input type="checkbox"/> Мостовидный протез / балка	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Коронка винтовой фиксации	

4.2 Тип конструкции на имплантатах*

<input type="checkbox"/> Оригинальная конструкция Nobel Biocare / абатмент NobelProcera / мостовидный протез или балка с опорой на имплантаты	Номер партии*
Артикул*	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Артикул неизвестен	<input type="checkbox"/> Номер партии неизвестен
Номер файла	Описание компонента
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Неоригинальная конструкция на имплантатах	
<input type="checkbox"/> Неизвестно	

4.3 Пожалуйста, укажите информацию об инструментах, использованных в ходе операции

▼ Убедитесь, что все обязательные поля заполнены, и перейдите к разделу D (стр. 5).

* Обязательные для заполнения поля отмечены звездочкой.

Раздел В. Абатменты/винты

5 Информация о клинических манипуляциях

5.1 Даты хирургических этапов*

Дата установки компонента

- Дата неизвестна
 Компонент не был установлен пациенту

Дата удаления компонента

- Дата неизвестна
 Компонент не был удален

5.2 Сопровождали ли событие следующие состояния?*

(выберите все подходящие)

- Перегрев кости
 Инфекция
 Грануляции вокруг имплантата
 Значительная резорбция кости вокруг имплантата
 Симптомы повреждения нерва (утрата чувствительности)
 Периимплантит

- Установка имплантата в регенерированную кость (одномоментная или предварительная аугментация)
 Перфорация пазухи
 Биомеханическая перегрузка
 Ничего из перечисленного

6 Информация об имплантате (раздел заполняется только для абатмента)

6.1 Тип имплантата*

- Оригинальный имплантат Nobel Biocare

Артикул*

- Артикул неизвестен

Номер партии

- Номер партии неизвестен

Описание компонента*

- Неизвестно
 Имплантат другого производителя (не Nobel Biocare)

6.2 Пожалуйста, укажите информацию об инструментах, использованных в ходе операции

▼ Убедитесь, что все обязательные поля заполнены, и перейдите к разделу D (стр. 5).

Раздел С. Инструменты

7 Информация о клинических манипуляциях

7.1 Сопровождали ли событие следующие состояния?*

(выберите все подходящие)

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Перегрев кости | <input type="checkbox"/> Установка имплантата в регенерированную кость (одномоментная или предварительная аугментация) |
| <input type="checkbox"/> Инфекция | <input type="checkbox"/> Перфорация пазухи |
| <input type="checkbox"/> Грануляции вокруг имплантата | <input type="checkbox"/> Биомеханическая перегрузка |
| <input type="checkbox"/> Значительная резорбция кости вокруг имплантата | <input type="checkbox"/> Ничего из перечисленного |
| <input type="checkbox"/> Симптомы повреждения нерва (утрата чувствительности) | |
| <input type="checkbox"/> Периимплантит | |

8 Информация об инструментарии

8.1 Сколько раз инструментарий, использованный для препарирования ложа, применялся до данной операции?

- | | | | | |
|---|------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Первое использование | <input type="checkbox"/> 2–5 | <input type="checkbox"/> 6–10 | <input type="checkbox"/> 10–15 | <input type="checkbox"/> Более 15 |
|---|------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|

8.2 Применяемые методы очистки*

- | | | | |
|---------------------------------|-------------------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> Ручная | <input type="checkbox"/> Ультразвук | <input type="checkbox"/> Термодезинфекция | <input type="checkbox"/> Другое (пожалуйста, укажите) |
|---------------------------------|-------------------------------------|---|---|

8.3 Применяемые методы стерилизации*

- | | | | |
|-----------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> Автоклав | <input type="checkbox"/> Сухое тепло | <input type="checkbox"/> Химическая | <input type="checkbox"/> Другое (пожалуйста, укажите) |
|-----------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|---|

▼ Убедитесь, что все обязательные поля заполнены, и перейдите к разделу D (стр. 5).

* Обязательные для заполнения поля отмечены звездочкой.

Раздел D. Информация о пациенте

9 Информация о пациенте

Код пациента*

Возраст пациента
(на момент наступления события)

Пол

Мужской Женский

9.1 Анамнез пациента

(отметьте все подходящие варианты)

Бруксизм

Диабет

Курение

Ничего из перечисленного

Другое (пожалуйста, укажите)

9.2 Пожалуйста, опишите состояние гигиены вокруг имплантатов*

Отличная

Хорошая

Удовлетворительная

Плохая

9.3 Травмирование пациента*

Нет

Да (если да, ответьте на следующие два вопроса)

Тип травмы

Непреходящее нарушение функции или повреждение анатомических структур (пожалуйста, укажите)

Приняты медицинские/хирургические меры для предотвращения постоянного нарушения (пожалуйста, укажите)

Другое (пожалуйста, укажите)

Текущий статус пациента

Восстановление после травмы

Восстановление после травмы, но с постоянным нарушением функции / повреждением структуры

Проходит лечение

Неизвестно

Другое (пожалуйста, укажите)

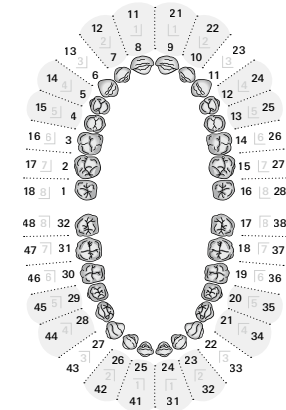
▼ Убедитесь, что все обязательные поля заполнены, и перейдите к разделу E (стр. 6).

Раздел Е. Информация о продукции и замене

10 Информация о продукции

Артикул*

Позиция зуба



Артикул неизвестен

Номер лота/партии*

Номер лота/партии недоступен

Описание компонента*

10.1 Возможен ли возврат компонента?*

Да

Нет (если нет, объясните почему)

10.2 Дезинфекция и стерилизация материалов*

Пожалуйста, подтвердите, что все материалы будут дезинфицированы и стерилизованы перед отправкой в Nobel Biocare.

10.3 Комментарий

11 Замена продукции

Артикул

Описание компонента

11.1 Адрес доставки

Улица, дом*

Индекс*

Город*

Район

Страна*

Условия и положения*

Я подтверждаю, что информация, указанная в данном обращении, верна. Я понимаю, что никакая информация о пациенте (включая, но не ограничиваясь, имя пациента) не будет передана в Nobel Biocare посредством данной формы без выраженного письменного согласия пациента. Я понимаю, что данные будут обработаны в соответствии с политикой конфиденциальности компании Nobel Biocare, текст которой доступен по адресу: nobelbiocare.com/international/en/footer/privacy-policy.html

Подпись

Дата

Порядок подачи претензии по продукции

Для имплантатов, абатментов, винтов и инструментов

Компания Nobel Biocare очень серьезно относится к каждой претензии по продукции, которую мы получаем. Наша конечная цель — определить первопричину проблемы, принять меры по ее устранению и учесть полученную информацию при разработке новой продукции. Для этого, а также в соответствии с нормативными требованиями по предоставлению отчетности, просим вас заполнить данную форму претензии по продукции. Порядок описан ниже.

Чтобы подать претензию по продукции, необходимо выполнить следующие действия:

1. Заполните форму претензии по продукции

2. Выполните дезинфекцию и стерилизацию материалов

Все компоненты, полученные от пациентов, перед отправкой необходимо дезинфицировать и стерилизовать. Следуйте инструкциям ниже:

- Дезинфекция: используйте средство для ручной дезинфекции, например раствор ортофталевого альдегида (тщательно промойте компонент, не очищая его механическим способом).
- Стерилизация:

В США: стерилизация паром при температуре 132 °C (270 °F) в течение 4 минут с предварительным вакуумированием и в течение 15 минут при использовании гравитационного метода. Просушите в течение 20–30 минут при использовании предварительного вакуумирования и в течение 15–30 минут при использовании гравитационного метода.

За пределами США: при температуре 132 °C (270 °F), макс. 137 °C (279 °F) в течение 3 минут (не более 20 минут). Просушите в камере в течение 10 минут.

Важно. Используйте стерилизационный пакет. Индикатор на пакете должен указывать, что пакет и содержимое прошли цикл стерилизации. Если компоненты невозможно простерилизовать, выполните их дезинфекцию и поместите в стерилизационный пакет.

3. По возможности подготовьте копии подтверждающих документов

Например, рентгеновские снимки или фотографии с ID пациента

4. Упакуйте и отправьте компонент(ы) вместе с формой претензии по продукции и копиями подтверждающих документов в местную службу поддержки клиентов или сервис возврата продукции

Стерилизационный пакет

Укажите на пакете следующую информацию:

- Описание компонента (например, NobelReplace xxxx).
- Дата возникновения проблемы.
- Код пациента.

Наружный транспортировочный контейнер, отправка заказным отправлением

- Название и адрес службы поддержки клиентов или сервиса возврата продукции Nobel Biocare.
- В качестве транспортировочного контейнера используйте коробку или конверт с воздушным слоем.
- Наклейте на транспортировочный контейнер этикетку Decontaminated (Дезинфицировано и стерилизовано).

После получения ваша претензия будет рассмотрена компанией Nobel Biocare и вам будет предоставлен компонент на замену согласно условиям гарантийной программы.

Nobel Biocare не несет ответственности за утраченные отправления. Выбирайте такой способ отправки, который позволяет отслеживать посылку.

Адрес для отправки дефектного компонента

См. стр. 8, чтобы выбрать подходящий адрес для страны проживания.

Адрес для отправки дефектного компонента

Австралия

Nobel Biocare – Customer Service
Level 4, 7 Eden Park Road, Macquarie
Park, NSW 2113
Australia
order.australia@nobelbiocare.com
1800 804 597

Австрия

Nobel Biocare Österreich GmbH
c/o Mailboxes etc.
Modcenterstraße 22/B3/101
1030 Wien
Österreich
info.austria@nobelbiocare.com
01 892 89 90

Бельгия

Nobel Biocare Belgium NV
Zone Maalbeek – Roekhout 17
1702 Groot-Bijgaarden
order.belgium@nobelbiocare.com
+32 (0)2 467 41 70

Канада

Nobel Biocare Canada Inc.
9133 Leslie Street, Suite 100
Richmond Hill, ON
L4B 4N1
order.canada@nobelbiocare.com
1-800-939-9394

Китай

诺保科商贸(上海)有限公司
长宁区福泉北路518号10座6楼
上海, 200335
sophia.hu@kavo.com
(86) 21 60158301

Дания

Nobel Biocare Denmark A/S
Milnersvej 43
3400 Hillerød
nordicsupport@nobelbiocare.com
+45 39 40 48 46

Финляндия

Nobel Biocare Suomi Oy
Nahkelaentie 160
04 301 Tuusula
nordicsupport@nobelbiocare.com
+358 20 740 61 00

Франция

Nobel Biocare France
Service Clients
Immeuble Cap de Seine, 3^{ème} Etage
45-47 Boulevard Paul Vaillant Couturier
94200 Ivry sur Seine – France
order.france@nobelbiocare.com
+33 1 49 60 46 00

Германия

Nobel Biocare Deutschland GmbH
Kranhaus Süd, Im Zollhafen 24
50678 Köln
Deutschland
info.germany@nobelbiocare.com
0221 500 85 590

Гонконг

Nobel Biocare Asia Ltd
14/F., Cambridge House, Taikoo Place,
979 King's Road, Quarry Bay
Hong Kong
Den-NB-HKO-CustomerService@
nobelbiocare.com
(852) 2823 8924

Венгрия

Nobel Biocare Magyarország Kft.
Bocskaï út 134-146. E/2.
1113 Budapest
Hungary
info.hungary@nobelbiocare.com
+36 1 279 3379

Индия

Nobel Biocare India Pvt. Ltd.,
Unit No. 702, 7th Floor, A-Wing, Supreme
Business Park, Supreme City, Powai,
Mumbai 400076
India
customercare.india@nobelbiocare.com
1 800 266 0308
+91 22 6751 9999

Ирландия

Nobel Biocare UK and Ireland Ltd
3 Furzeground Way
Stockley Park
Uxbridge UB11 1EZ
United Kingdom
info.uk@nobelbiocare.com
1800 677306

Италия

Nobel Biocare Italiana Srl
Energy Park – Building 03 lato sud
Via Energy Park 6
20871 Vimercate (MB)
Italia
cs.italy@nobelbiocare.com
800 53 93 28

Япония

東京都品川区北品川4-7-35 御殿山トラス
トタワー13F
ノーベル・バイオケア・ジャパン株式会社
カスタマーサービス 製品保証係
customer.service.jp@nobelbiocare.com
03-6408-4188
03-6408-4182

Литва

UAB Nobel Biocare
Konstitucijos pr. 26
LT-08105 Vilnius
Lithuania
rita.rucinskiene@nobelbiocare.com
+370 5 268 3448

Мексика

Nobel Biocare México
Av.Revolución 1267 piso 18
Col Los Alpes
CP 01040
CDMX, México
mexico.cs@nobelbiocare.com
+52 55 524 974 60 op 1

Нидерланды

Nobel Biocare Nederland bv
FAO: PMS
Industrial Zone Number 7708
Kozakkenberg 4
5951 DL Belfeld
order.holland@nobelbiocare.com
+31 (0)30 635 49 49

Новая Зеландия

Nobel Biocare – Customer Service
PO Box 8641, Symonds Street,
Auckland 1150
New Zealand
order.australia@nobelbiocare.com
0800 441 657

Норвегия

Nobel Biocare Norge AS
Postbox 144
1556 Son
nordicsupport@nobelbiocare.com
+47 64 95 75 55

Польша

Nobel Biocare Polska Sp. z o.o.
Attn. Customer Service
Al. Jana Pawła II 27
00-867 WARSZAWA
Poland
cs.poland@nobelbiocare.com
+48 22 395 73 60
+48 22 395 73 61

Португалия

Nobel Biocare Portugal, S.A.
Att: Customer Service
Edifício Tower Plaza
Rotunda Eng. Edgar Cardoso, Nº 23,
Piso 15
4400-676 Vila Nova de Gaia
customer.service.pt@nobelbiocare.com
800 300 100

Россия

109004 Россия
г.Москва, ул. Станиславского, д.21,
стр. 3, 1 этаж
ООО «Нобель Биоквар Раша»
Отдел по работе с клиентами
cs.russia@nobelbiocare.com
+74959747755

ЮАР

Nobel Biocare South Africa
Unit 8 Quagga Industrial Park
38 Eland Street
Quaggafontein
Bloemfontein
South Africa
9301
cssa@nobelbiocare.com
+2751 0111 520

Испания

Nobel Biocare Ibérica S.A.
Servicio de atención al cliente
Josep Pla, 2, Torre BMar 9ª
08019 Barcelona
España
atencion.clientes@nobelbiocare.com
900 850 008

Швеция

Nobel Biocare AB
Box 5190
402 26 Göteborg
nordicsupport@nobelbiocare.com
+46 31 335 49 10

Швейцария

Nobel Biocare AG
Postfach
CH-8058 Zürich Flughafen
Schweiz
order.switzerland@nobelbiocare.com
0800 211 424

Великобритания

Nobel Biocare UK and Ireland Ltd
3 Furzeground Way
Stockley Park
Uxbridge UB11 1EZ
United Kingdom
info.uk@nobelbiocare.com
0208 756 3300

США

Nobel Biocare, USA
Attn: Returns Department
22715 Savi Ranch Pkwy
Yorba Linda, CA 92887
us.cs.complaints@nobelbiocare.com
1800-322-5001 ext. 1527

Региональные дистрибьюторы в EMEA

Nobel Biocare Nederland bv
FAO: PMS
Industrial Zone Number 7708
Kozakkenberg 4
5951 DL Belfeld
productcomplaint@nobelbiocare.com
+34 93 356 2764

Региональные дистрибьюторы в странах Латинской Америки

Nobel Biocare Nederland bv
FAO: PMS
Industrial Zone Number 7708
Kozakkenberg 4
5951 DL Belfeld
productcomplaint@nobelbiocare.com
+52 5552497460 op 1