

Тільки для внутрішнього використання
Номер сповіщення

1 Інформація про клієнта

Клієнтський номер *

Назва клієнта *

Телефон *

Адреса електронної пошти *

Додатковий телефон

П. І. Б.

2 Тип претензії

Ця форма претензії не може бути застосована для індивідуально виготовлених компонентів NobelProcera. Якщо ваша претензія стосується одного з таких компонентів, зверніться до служби підтримки клієнтів.

Дата події

2.1 Час, у який сталася подія

- До операції (будь-яка маніпуляція без участі пацієнта)
 Під час операції (наприклад, під час встановлення імплантата / конструкції)
 Після операції (наприклад, після встановлення імплантата / конструкції)

2.2 Вид продукції *

2.3 Тип претензії щодо продукції *

Імплантат

- Перелом компонента
 Не вдалося розділити компоненти
 Деформація
 Компонент випав з імплантовода
 Зовнішня травма (наприклад, ДТП)
 Відсутність остеоінтеграції
 Перелом кістки (наприклад, вестибулярної пластинки) під час встановлення імплантата
 Перелом імплантата під час/після встановлення ортопедичної конструкції
 Перелом імплантата під час встановлення
 Етикетка
 Втрата остеоінтеграції
 Упаковка
 Не вдалося досягнути первинної стабілізації імплантата
 Дефект поверхні (компонента)
 Інше (будь ласка, вкажіть)

Абатмент / гвинт

- Ослаблення гвинта абатмента
 Перелом компонента
 Не вдалося розділити компоненти
 Деформація
 Зовнішня травма (наприклад, ДТП)
 Етикетка
 Упаковка
 Дефект поверхні (компонента)
 Інше (будь ласка, вкажіть)

Інструмент

- Перелом компонента
 Не вдалося розділити компоненти
 Деформація
 Зовнішня травма (наприклад, ДТП)
 Етикетка
 Упаковка
 Дефект поверхні (компонента)
 Інше (будь ласка, вкажіть)

2.4 Чи був продукт використаний у пацієнта в момент, коли сталася подія? *

Будь ласка, оберіть відповідь «так», тільки якщо пацієнт контактував з компонентом.

Так

▼
Перейдіть до розділу А
(стр. 2)

Ні

▼
Перейдіть до розділу Е
(стр. 6)

Так

▼
Перейдіть до розділу В
(стр. 3)

Ні

▼
Перейдіть до розділу Е
(стр. 6)

Так

▼
Перейдіть до розділу С
(стр. 4)

Ні

▼
Перейдіть до розділу С
(стр. 4, підрозділ 8 «Інформація про інструментарій»),
потім перейдіть до розділу Е

Розділ А. Імплантанти

3 Інформація про клінічні маніпуляції

Дата другого хірургічного етапу

3.1 Дати хірургічних етапів *

Дата встановлення компонента

- Дата невідома
 Компонент не був встановлений пацієнту

- Дата невідома
 Другий хірургічний етап не проводився

Дата навантаження на імплантат

- Дата невідома
 Імплантат не був навантажений

Дата видалення компонента

- Дата невідома
 Компонент не був видалений

3.2 Причина видалення імплантата *

- Біль Компонент не був видалений
 Оніміння Нічого із перерахованого
 Біль та оніміння

Чи зник біль / оніміння після видалення імплантата? *

Так Ні

3.3 Чи супроводжували подію такі стани? *

(оберіть усі відповідні пункти)

- Перегрів кістки Встановлення імплантата в регеновану кістку (одномоментна або попередня аугментація)
 Інфекція Перфорація пазухи
 Грануляції навколо імплантата Біомеханічне перевантаження
 Значна резорбція кістки навколо імплантата Нічого з перерахованого
 Симптоми пошкодження нерва (втрата чутливості)
 Періімплантит

3.4 Якість кістки *

- Тип I Більшу частину кістки складає кортикальна кістка (щільна кістка)
 Тип II Товстий шар кортикальної кістки оточує губчасту кістку (кістка середньої щільності / щільна)
 Тип III Тонкий шар кортикальної кістки оточує губчасту кістку середньої щільності (кістка середньої щільності / м'яка)
 Тип IV Тонкий шар кортикальної кістки оточує губчасту кістку низької щільності (м'яка кістка)

4 Інформація про ортопедичні конструкції (розділ заповнюється, тільки якщо імплантат був навантажений)

4.1 Типи ортопедичних конструкцій *

- Абатмент і цементована коронка / мостовидний протез Інше (будь ласка, вкажіть)
 Мостовидний протез / балка
 Коронка гвинтової фіксації

4.2 Тип конструкції на імплантах *

- Оригінальна конструкція Nobel Biocare / абатмент NobelProcera / мостовидний протез або балка з опорою на імплантати

Артикул *

- Артикул невідомий

Номер партії *

- Номер партії невідомий

Номер файлу

Опис компонента

- Неоригінальна конструкція на імплантатах
 Невідомо

4.3 Будь ласка, вкажіть інформацію про інструменти, використані під час операції

▼ Переконайтесь, що всі обов'язкові поля заповнені, і перейдіть до розділу D (ст. 5).

Розділ В. Абатменти / гвинти

5 Інформація про клінічні маніпуляції

5.4 Дати хірургічних етапів *

Дата встановлення компонента

- Дата невідома
 Компонент не був встановлений пацієнту

Дата видалення компонента

- Дата невідома
 Компонент не був видалений

5.2 Чи супроводжували подію такі стани? *

(оберіть усі відповідні пункти)

- Перегрів кістки
 Інфекція
 Грануляції навколо імплантата
 Значна резорбція кістки навколо імплантата
 Симптоми пошкодження нерва (втрата чутливості)
 Періімплантит

- Встановлення імплантата в регеновану кістку (одномоментна або попередня аугментація)
 Перфорація пазухи
 Біомеханічне перевантаження
 Нічого з перерахованого

6 Інформація про імплантат (розділ заповнюється тільки для абатмента)

6.1 Тип імплантата *

- Оригінальний імплантат Nobel Biocare

Артикул *

- Артикул невідомий

Номер партії

- Номер партії невідомий

Опис компонента *

- Невідомо
 Імплантат іншого виробника (не Nobel Biocare)

6.2 Будь ласка, зазначте інформацію про інструменти, використані під час операції

▼ Переконайтесь, що всі обов'язкові поля заповнені, і перейдіть до розділу D (ст. 5).

Розділ С. Інструменти

7 Інформація про клінічні маніпуляції

7.1 Чи супроводжували подію такі стани? *

(оберіть усі відповідні пункти)

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Перегрів кістки | <input type="checkbox"/> Встановлення імплантата в регеновану кістку (одномоментна або попередня аугментація) |
| <input type="checkbox"/> Інфекція | <input type="checkbox"/> Перфорація пазухи |
| <input type="checkbox"/> Грануляції навколо імплантата | <input type="checkbox"/> Біомеханічне перевантаження |
| <input type="checkbox"/> Значна резорбція кістки навколо імплантата | <input type="checkbox"/> Нічого з перерахованого |
| <input type="checkbox"/> Симптоми пошкодження нерва (втрата чутливості) | |
| <input type="checkbox"/> Періімплантит | |

8 Інформація про інструментарій

8.1 Скільки разів інструментарій, використаний для препарування ложа, застосовувався до цієї операції?

- | | | | | |
|---|------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Перше використання | <input type="checkbox"/> 2–5 | <input type="checkbox"/> 6–10 | <input type="checkbox"/> 10–15 | <input type="checkbox"/> Більше 15 |
|---|------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|------------------------------------|

8.2 Застосовані методи очищення *

- | | | | |
|---------------------------------|-------------------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> Ручний | <input type="checkbox"/> Ультразвук | <input type="checkbox"/> Термодезінфекція | <input type="checkbox"/> Інше (будь ласка, вкажіть) |
|---------------------------------|-------------------------------------|---|---|

8.3 Застосовані методи стерилізації *

- | | | | |
|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> Автоклав | <input type="checkbox"/> Сухе тепло | <input type="checkbox"/> Хімічний | <input type="checkbox"/> Інше (будь ласка, вкажіть) |
|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|---|

▼ Переконайтесь, що всі обов'язкові поля заповнені, і перейдіть до розділу D (ст. 5).

Розділ D. Інформація про пацієнта

9 Інформація про пацієнта

Код пацієнта *

Вік пацієнта
(на момент настання події)

Стать

Чоловіча Жіноча

9.1 Анамнез пацієнта

(позначте усі відповідні варіанти)

Бруксизм

Діабет

Куріння

Нічого з перерахованого

Інше (будь ласка, вкажіть)

9.2 Будь ласка, опишіть стан гігієни навколо імплантатів *

Відмінний

Добрий

Задовільний

Поганий

9.3 Травмування пацієнта *

Ні

Так (якщо так, дайте відповідь на два наступні питання)

Тип травми

Незмінне порушення функції або пошкодження анатомічних структур (будь ласка, вкажіть)

Прийняті медичні / хірургічні заходи для запобігання постійного порушення (будь ласка, вкажіть)

Інше (будь ласка, вкажіть)

Поточний статус пацієнта

Відновлення після травми

Відновлення після травми, але з постійним порушенням функції / порушенням структури

Проходить лікування

Невідомо

Інше (будь ласка, вкажіть)

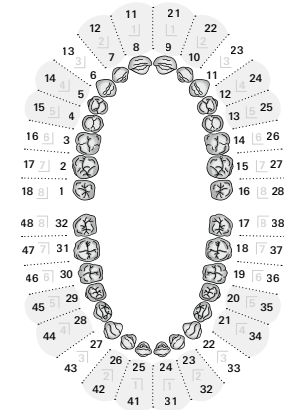
▼ Переконайтесь, що всі обов'язкові поля заповнені, та перейдіть до розділу E (ст. 6).

Розділ Е. Інформація про продукцію і заміну

10 Інформація про продукцію

Артикул *

Позиція зуба



Артикул невідомий

Номер лота / партії *

Номер лота / партії недоступний

Опис компонента *

10.1 Чи можливо повернути компонент? *

Так

Ні (якщо ні, поясніть чому)

10.2 Дезінфекція і стерилізація матеріалів *

Будь ласка, підтвердьте, що всі матеріали будуть дезінфіковані і стерилізовані перед відправленням в Nobel Biocare.

10.3 Коментар

11 Заміна продукції

Артикул

Опис компонента

11.1 Адреса доставки

Вулиця, будинок *

Індекс *

Місто *

Район

Країна *

Умови і положення *

Я підтверджую, що інформація, вказана в цьому зверненні, правильна. Я розумію, що ніяка інформація про пацієнта (включаючи, але не обмежуючи, ім'я пацієнта) не буде передана в Nobel Biocare із цією формою без висловленої письмової згоди пацієнта. Я розумію, що дані будуть оброблені відповідно до політики конфіденційності компанії Nobel Biocare, текст якої доступний за адресою: nobelbiocare.com/international/en/footer/privacy-policy.html

Підпис

Дата

Порядок подання претензії щодо продукції

Для імплантатів, абатментів, гвинтів та інструментів

Компанія Nobel Biocare дуже серйозно ставиться до кожної претензії щодо продукції, яку ми отримуємо. Наша кінцева мета — визначити першопричину проблеми, прийняти заходи з її усунення та врахувати отриману інформацію під час розробки нової продукції. Для цього, а також відповідно до нормативних вимог з надання звітності, просимо вас заповнити цю форму претензії щодо продукції. Порядок описано нижче.

Для того щоб подати претензію щодо продукції, необхідно виконати такі дії:

1. Заповніть форму претензії щодо продукції

2. Виконайте дезінфекцію і стерилізацію матеріалів

Усі компоненти, отримані від пацієнтів, перед відправленням необхідно дезінфікувати і стерилізувати. Дотримуйтеся інструкцій, наведених нижче.

- Дезінфекція: використовуйте засіб для ручної дезінфекції, наприклад розчин ортофталевого альдегіду (ретельно промийте компонент, не очищуючи його механічним способом).
- Стерилізація:

В США: стерилізація паром за температури 132 °C (270 °F) протягом 4 хвилин з попереднім вакуумуванням протягом 15 хвилин при використанні гравітаційного методу. Просушіть протягом 20–30 хвилин при використанні попереднього вакуумування і протягом 15–30 хвилин, якщо застосовується гравітаційний метод.

За межами США: за температури 132 °C (270 °F), макс. 137 °C (279 °F) протягом 3 хвилин (не більше 20 хвилин). Просушіть у камері протягом 10 хвилин.

Важливо. Використовуйте стерилізаційний пакет. Індикатор на пакеті повинен вказувати, що пакет і його вміст пройшли цикл стерилізації. Якщо компоненти неможливо простерилізувати, виконайте їх дезінфекцію і покладіть в стерилізаційний пакет.

3. Якщо можливо, підготуйте копії підтверджуючих документів

Наприклад, рентгенівські знімки або фотографії з ID пацієнта

4. Запакуйте і відправте компонент(и) разом з формою претензії щодо продукції і копіями підтверджуючих документів у місцеву службу підтримки клієнтів або у сервіс повернення продукції

Стерилізаційний пакет

Вкажіть на пакеті таку інформацію:

- Опис компонента (наприклад, NobelReplace xxxx).
- Дата виникнення проблеми.
- Код пацієнта.

Зовнішній транспортувальний контейнер, відправка рекомендованим відправленням

- Назва і адреса служби підтримки клієнтів або сервісу повернення продукції Nobel Biocare.
- Коробку або конверт з повітряним прошарком використовуйте як транспортувальний контейнер .
- Наклейте на транспортувальний контейнер етикетку Decontaminated (Дезінфіковано і стерилізовано).

Після отримання ваша претензія буде розглянута компанією Nobel Biocare і вам буде надано компонент на заміну відповідно до умов гарантійної програми.

Nobel Biocare не несе відповідальності за втрачені відправлення. Обирайте такий спосіб відправлення, який дозволяє відстежувати посилку.

Адреса для відправки дефектного компонента

Див. ст. 8, щоб вибрати потрібну адресу для країни проживання.

Адреса для відправки дефектного компонента

Австралія

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

Австрія

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

Бельгія

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

Данія

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

Фінляндія

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

Франція

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

Німеччина

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

Угорщина

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

Індія

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

Ірландія

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

Італія

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

Японія

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

Нідерланди

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

Нова Зеландія

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

Норвегія

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

Польща

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

Португалія

Nobel Biocare Portugal, S.A.
Att: Customer Service
Edifício Tower Plaza
Rotunda Eng. Edgar Cardoso, N° 23, Piso
15
4400-676 Vila Nova de Gaia
customer.service.pt@nobelbiocare.com
800 300 100

Росія

109004 Росія
м.Москва, вул. Станіславского,
буд.21, стр. 3, 1 поверх
ООО «Нобель Биокеар Раша»
Відділ по роботі з клієнтами
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

Іспанія

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

Швеція

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

Швейцарія

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

Великобританія

Nobel Biocare UK and Ireland Ltd 3
Furzground 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

Реональні дистрибутори в EMEA

Nobel Biocare Nederland bv
FAO: PMS
Industrial Zone Number 7708
Kozakkenberg 4
5951 DL Belfeld

productcomplaint@nobelbiocare.com +34
93 356 2764

Реональні дистрибутори у країнах Латинської Америки

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