Formulário de reclamação do produto
Sistemas de implantes

Nobel Biocare™

Apenas para uso interno
N.º de notificação

1 Informações do cliente

Número de cliente *

Nome do cliente *

Telefone *

Endereço de e-mail *

Número de telefone alternativo

Nome de contacto

2 Natureza da reclamação do produto

Este formulário de reclamação não cobre produtos NobelProcera personalizados. Se tiver uma reclamação relacionada com este tipo de produtos, contacte o apoio ao cliente.

Data da ocorrência

2.1 Ocorrência do evento

- ☐ Antes de qualquer procedimento clínico (ou seja, procedimentos em que não houve pacientes envolvidos)
- ☐ Durante procedimentos clínicos (ou seja, durante a colocação de implantes / próteses dentárias)
- ☐ Após procedimentos clínicos (ou seja, após a colocação de implantes / próteses dentárias)

2.2 Tipo de produto *

2.3 Tipo de reclamação do produto *

☐ Implante

- ☐ Componente partido / fraturado
- ☐ Não foi possível separar os componentes
- ☐ Deformação
- ☐ Caiu do transportador de implante
- ☐ Trauma externo (p. ex., acidente de carro)
- ☐ Insucesso na osseointegração
- ☐ Fratura do osso (p. ex., placa bucal) durante a colocação do implante
- ☐ Fratura do implante durante / após a entrega da restauração protética
- ☐ Fratura do implante durante a colocação do implante
- ☐ Etiquetagem
- ☐ Perda de osseointegração
- ☐ Embalagem
- ☐ Não foi possível obter estabilidade primária
- ☐ Defeito de superfície (produto)
- ☐ Outro (especifique)

☐ Pilar / Parafuso

- ☐ Folga dos parafusos de pilar
- ☐ Componente partido / fraturado
- ☐ Não foi possível separar os componentes
- ☐ Deformação
- ☐ Trauma externo (p. ex., acidente de carro)
- ☐ Etiquetagem
- ☐ Embalagem
- ☐ Defeito de superfície (produto)
- ☐ Outro (especifique)

☐ Instrumentos / Ferramentas

- ☐ Componente partido / fraturado
- ☐ Não foi possível separar os componentes
- ☐ Deformação
- ☐ Trauma externo (p. ex., acidente de carro)
- ☐ Etiquetagem
- ☐ Embalagem
- ☐ Defeito de superfície (produto)
- ☐ Outro (especifique)

2.4 No momento do evento descrito, o produto estava a ser utilizado num paciente? *

Selecione "sim" apenas se o paciente estivesse em contacto direto com o componente

Implante		Pilar / Parafuso		Instrumentos / Ferramentas	
☐ Sim	☐ Não	☐ Sim	☐ Não	☐ Sim	☐ Não
Avance para a secção A (página 2)	**Avance para a secção E** (página 6)	**Avance para a secção B** (página 3)	**Avance para a secção E** (página 6)	**Avance para a secção C** (página 4)	**Avance para a secção C** (página 4, capítulo 8 Informação sobre os instrumentos/ ferramentas) **e depois para a secção E**

* Os campos obrigatórios estão identificados com um asterisco

DOC ID: TPL_122836_006_02

Secção A: implantes

3 Informações sobre o procedimento clínico

3.1 Datas da cirurgia *

Data da colocação do produto

☐ Data desconhecida
☐ O produto não foi colocado

Data da segunda cirurgia

☐ Data desconhecida
☐ Não houve segunda cirurgia

Data de carga do implante

☐ Data desconhecida
☐ O implante não foi carregado

Data de remoção do produto

☐ Data desconhecida
☐ O produto não foi retirado

3.2 O implante foi removido devido a *

☐ Dor
☐ Adormecimento
☐ Dor e adormecimento
☐ O produto não foi retirado
☐ Nenhum dos anteriores

A dor e/ou o adormecimento desapareceram depois da remoção do implante? *
☐ Sim ☐ Não

3.3 O evento incluiu qualquer uma das seguintes condições? *
(marque todos os que se aplicarem)

☐ Sobreaquecimento do osso
☐ Infeção
☐ Tecido granulado em volta do implante
☐ Perda óssea significativa junto ao implante
☐ Sintomas de lesão traumática do nervo (perda de sensibilidade)
☐ Implantite em redor dos implantes
☐ Colocação do implante em local com enxerto prévio/simultâneo
☐ Perfuração do seio maxilar
☐ Sobrecarga biomecânica
☐ Nenhum dos anteriores

3.4 Qualidade óssea *

☐ Tipo I A maioria do osso residual é constituída por osso cortical (osso duro)
☐ Tipo II Presença de osso cortical espesso em volta de osso esponjoso (osso de média densidade/osso duro)
☐ Tipo III Camada fina de osso cortical em volta de osso esponjoso de densidade média (osso de média/baixa densidade)
☐ Tipo IV Camada fina de osso cortical em volta de osso esponjoso de densidade baixa (osso de baixa densidade)

4 Informação sobre restauração protética (preencha esta secção apenas se o implante foi carregado)

4.1 Tipos de prótese *

☐ Pilar e coroa/ponte cimentada
☐ Ponte sobre implantes/barra implanto-suportada
☐ Coroa aparafusada
☐ Outro (especifique)

4.2 Tipo de prótese dentária *

☐ Pilar/barra implanto-suportada/ponte sobre implantes Nobel Biocare original/NobelProcera

N.º de artigo*

☐ Número do artigo desconhecido

N.º do lote*

☐ N.º de lote desconhecido

Número de ficheiro

Descrição do produto

☐ Restauração protética sobre implante não original
☐ Detalhes do produto desconhecidos

4.3 Adicione informações sobre o instrumento ou ferramentas utilizados durante o procedimento

▼ Confirme que preencheu todos os campos obrigatórios e avance para a secção D (página 5).

* Os campos obrigatórios estão identificados com um asterisco

DOC ID: TPL_122836_006_02

Secção B: Pilares/Parafusos

5 Informações sobre o procedimento clínico

5.1 Datas da cirurgia *

Data da colocação do produto

☐ Data desconhecida
☐ O produto não foi colocado

Data de remoção do produto

☐ Data desconhecida
☐ O produto nunca foi removido

5.2 O evento incluiu qualquer uma das seguintes condições? *
(marque todos os que se aplicarem)

☐ Sobreaquecimento do osso
☐ Infeção
☐ Tecido granulado em volta do implante
☐ Perda óssea significativa junto ao implante
☐ Sintomas de lesão traumática do nervo (perda de sensibilidade)
☐ Implantite em redor dos implantes
☐ Colocação do implante em local com enxerto prévio/simultâneo
☐ Perfuração do seio maxilar
☐ Sobrecarga biomecânica
☐ Nenhum dos anteriores

6 Informação sobre o implante (preencha esta secção apenas se o produto for um pilar)

6.1 Tipo de implante *

☐ Implante Nobel Biocare original

N.º de artigo*

☐ Número do artigo desconhecido

Número de lote/série

☐ N.º de lote desconhecido

Descrição do produto *

☐ Detalhes do produto desconhecidos
☐ Implantes que não da Nobel Biocare

6.2 Adicione informações sobre o instrumento ou ferramentas utilizados durante o procedimento

▼ Confirme que preencheu todos os campos obrigatórios e avance para a secção D (página 5).

* Os campos obrigatórios estão identificados com um asterisco

DOC ID: TPL_122836_006_02

Secção C: Instrumentos

7 Informações sobre o procedimento clínico

7.1 O evento incluiu qualquer uma das seguintes condições? *
(marque todos os que se aplicarem)

- ☐ Sobreaquecimento do osso
- ☐ Infeção
- ☐ Tecido granulado em volta do implante
- ☐ Perda óssea significativa junto ao implante
- ☐ Sintomas de lesão traumática do nervo (perda de sensibilidade)
- ☐ Implantite em redor dos implantes
- ☐ Colocação do implante em local com enxerto prévio/simultâneo
- ☐ Perfuração do seio maxilar
- ☐ Sobrecarga biomecânica
- ☐ Nenhum dos anteriores

8 Informações sobre instrumentos/ferramentas

8.1 Quantas vezes foram utilizadas as ferramentas de preparação do leito do implante antes deste procedimento?

☐ Utilização inicial ☐ 2 – 5 ☐ 6 – 10 ☐ 10 – 15 ☐ Mais de 15

8.2 Que método de limpeza foi utilizado? *

☐ Manual ☐ Ultrassons ☐ Desinfeção térmica ☐ Outro (especifique)

8.3 Que método de esterilização foi utilizado? *

☐ Autoclave ☐ Calor seco ☐ Químico ☐ Outro (especifique)

▼ Confirme que preencheu todos os campos obrigatórios e avance para a secção D (página 5).

* Os campos obrigatórios estão identificados com um asterisco

DOC ID: TPL_122836_006_02

Secção D: informação do paciente

9 Informação do paciente

Código do paciente *

Idade do paciente (na altura do evento)

Sexo
☐ Masculino ☐ Feminino

9.1 Perfil do paciente
(Marque todos os que se aplicarem)

☐ Bruxismo ☐ Diabético ☐ Fumador ☐ Nenhum dos anteriores ☐ Outro (especifique)

9.2 Descreva a higiene junto ao implante *

☐ Excelente ☐ Boa ☐ Razoável ☐ Má

9.3 Lesão no paciente *

☐ Não ☐ Sim (se sim, preencha as duas questões abaixo)

Tipo de lesão

☐ Deficiência permanente de função ou estrutura corporal (especifique)

☐ Intervenção médica / cirúrgica para impedir deficiência permanente (especifique)

☐ Outro (especifique)

Estado atual do paciente

☐ Recuperou da lesão
☐ Recuperou da lesão com deficiência permanente
☐ Em tratamento
☐ Desconhecido
☐ Outro (especifique)

▼ Confirme que preencheu todos os campos obrigatórios e avance para a secção E (página 6).

* Os campos obrigatórios estão identificados com um asterisco

DOC ID: TPL_122836_006_02

Secção E: informações do produto e da substituição

10 Informações do produto

N.º de artigo*

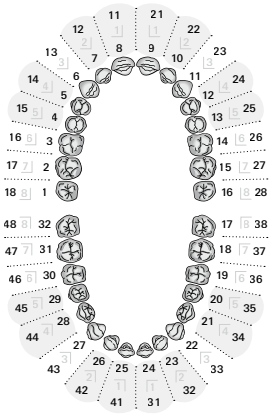
☐ Número do artigo desconhecido

Número de lote / série*

☐ O número de série não está disponível

Descrição do produto *

Posição dos dentes



10.1 O produto está disponível para devolução? *

☐ Sim ☐ Não (se não, explique)

10.2 Descontaminação do produto *

☐ Por favor confirme que irá descontaminar todos os materiais antes de os enviar para a Nobel Biocare.

10.3 Comentário

11 Produto de substituição

N.º de artigo	Descrição do produto

11.1 Morada de envio

Rua, n.º da porta*

Código postal *

Localidade *

Distrito

País *

Termos e condições *

☐ Confirmo que os dados fornecidos neste formulário de reclamação do produto se encontram corretos. Tenho conhecimento de que nenhum dado de um paciente (incluindo, entre outros, o nome do paciente) pode ser partilhado ou enviado à Nobel Biocare através deste formulário sem o consentimento expresso do paciente. Tenho conhecimento de que os dados serão tratados em conformidade com a Política de privacidade da Nobel Biocare, que pode ser acedida em nobelbiocare.com/international/en/footer/privacy-policy.html

Assinatura

Data

* Os campos obrigatórios estão identificados com um asterisco

DOC ID: TPL_122836_006_02

Como efetuar uma reclamação de produto

Para implantes, pilares, parafusos clínicos, instrumentos e ferramentas

Na Nobel Biocare levamos muito a sério todas as reclamações de produtos. O nosso principal objetivo é identificar a causa original das falhas dos produtos, implementar medidas preventivas e integrar as nossas descobertas no desenvolvimento de novos produtos. Para o fazer e para cumprir os requisitos regulamentares em matéria de relatórios, pedimos-lhe que preencha o nosso formulário de reclamação do produto. Veja abaixo.

Para enviar uma reclamação do produto, efetue os seguintes procedimentos:

1. Preencha o formulário de reclamação do produto	
2. Descontamine os produtos	Para as devoluções, todos os produtos recebidos de um paciente devem estar descontaminados. Siga as instruções aplicáveis abaixo: – Desinfeção: utilize um agente destinado a desinfeção manual, p. ex. solução de ortoftalaldeído (enxague cuidadosamente e não limpe mecanicamente). – Esterilização: **Para os EUA:** esterilização a vapor a 270 °F (132 °C) durante quatro minutos ao utilizar o método de pré-vácuo e durante 15 minutos ao utilizar o método de gravidade. Secar durante 20 a 30 minutos ao utilizar o método de pré-vácuo e 15 a 30 minutos ao utilizar o método de gravidade. **Fora dos EUA:** temperatura 132 °C (270 °F), máx. 137 °C (279 °F) durante três minutos (até 20 minutos). Secar durante 10 minutos na câmara. Importante: deve ser utilizada uma bolsa de esterilização e o indicador na bolsa deve indicar que foi submetida a um ciclo de esterilização. No caso de produtos que não podem ser esterilizados, siga as instruções de desinfeção e coloque os produtos correspondentes numa bolsa de esterilização.
3. Se possível, prepare cópias de documentos de apoio	Por exemplo, raios X/fotos juntamente com o número de ID do paciente
4. Embale e envie os produtos juntamente com o formulário de reclamação do produto e as cópias dos documentos de apoio e envie para o seu serviço de apoio ao cliente local ou para o departamento de devoluções	**Bolsa de esterilização** Escreva as seguintes informações na bolsa: – Descrição do produto (p. ex., NobelReplace xxxx) – Data de ocorrência do problema – Código do paciente **Recipiente exterior de expedição, com correio registado** – Nome e endereço do Serviço de Apoio ou Departamento de Devoluções da Nobel Biocare – Utilize uma caixa ou um envelope almofadado como recipiente de expedição – Rotule o recipiente de expedição como "Descontaminado"

Após a receção, iremos analisar a reclamação e oferecer um produto de substituição segundo os termos do nosso Programa de garantia.

A Nobel Biocare não é responsável pelo extravio de envios. Utilize um método de envio que permita o seguimento do envio.

Morada de envio do produto com defeito:

Consulte a página 8 para selecionar o endereço correspondente ao país de residência.

DOC ID: TPL_122836_006_02

Como preparar o produto para a logística reversa

Para implantes, pilares, parafusos clínicos, instrumentos e ferramentas

Após realizar o preenchimento completo com assinatura e carimbo do responsável pelo implante, deve-se escanear este formulário, e enviar para o e-mail de suporte Nobel: suporte.nobel@nobelbiocare.com, depois deste procedimento, anexar o formulário (original) junto com o produtos Nobel na embalagem de envio (caixa).

Qualquer material de retorno em garantia deve estar obrigatoriamente **auto clavado e embalado em bolsa de esterilização**, nesta bolsa descreva as seguintes informações:

- ✓ Descrição do produto (por exemplo, NobelReplace xxxx);
- ✓ Data em que o problema ocorreu;
- ✓ Código do paciente;

Na parte externa da embalagem de envio (caixa de envio);

- ✓ Nome e endereço do remetente;
- ✓ Use uma caixa ou um envelope acolchoado como embalagem de transporte;
- ✓ Etiquete a embalagem de transporte como "Descontaminado";

Após procedimento finalizado, aguarde o contato da fábrica com orientações da coleta do material, solicitaremos para uma empresa de transporte logístico para coletar o material em sua clínica.

GMT 56601 GB 1808 © Nobel Biocare Services AG, 2018. Todos os direitos reservados. A Nobel Biocare, o logotipo da Nobel Biocare e todas as outras marcas registradas são, se nada mais estiver declarado ou evidente a partir do contexto em um caso específico, marcas registradas da Nobel Biocare. Consulte nobelbiocare.com/trademarks para mais informações. As escalas das imagens de produtos não correspondem necessariamente ao tamanho real. Isenção de Responsabilidade: Alguns produtos podem não ter a liberação / aprovação regulamentar para venda em todos os mercados. Entre em contato com o escritório de vendas local da Nobel Biocare para obter informações sobre a variedade e disponibilidade atual do produto.
Apenas para uso com receita. Cuidado: A lei federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por ou sob ordem de um dentista licenciado. Consulte as Instruções de Uso para obter informações completas sobre prescrição, incluindo indicações, contraindicações, advertências e precauções.

DOC ID:TPL_122836_000_06