

Modulo di Reclamo

Solo per uso interno JDentalCare

Notifica interna n. __/ __

Gli impianti prodotti da JDentalCare sono stati progettati per essere utilizzati solo in combinazione con componenti e strumenti originali JDentalCare, conformemente a quanto specificato nelle Istruzioni d'uso e nel Manuale Chirurgico. Si raccomanda quindi l'utilizzo di componenti e/o strumenti originali JDentalCare.

JDentalCare non risponde di eventuali danni derivanti da un uso diverso da quello specificato nel materiale informativo.

ATTENZIONE! MODALITÀ DI COMPILAZIONE E RESTITUZIONE PRODOTTI:

- Compilare il modulo di reclamo per un solo prodotto alla volta inserendo il maggior numero di informazioni
- Disinfettare e sterilizzare il prodotto prima della restituzione in una busta appropriata identificata come STERILE.
- Confezionare e spedire il prodotto insieme al modulo di reclamo e la documentazione di supporto, se disponibile (radiografie, foto) al seguente indirizzo:

JDentalCare Srl, Italy
Via Dino Campana, 2
41123, Modena, Italy
Phone: + 39 059 454255
Email: amministrazione@jdentalcare.com

DATI DEL CLIENTE

Società / Clinica Dentale:		Timbro del cliente
Indirizzo e numero civico:		
Città / Nazione / Cap:		
Indirizzo e-mail / Numero di telefono:		
E-mail / Telephone		
Nome di contatto:		

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Dispositivo medico oggetto della segnalazione: Impianto dentale Componente protesico Strumento chirurgico
Dispositivo disponibile per il ritiro: Sì No

REF PRODOTTO	LOT	Quantità	Data di scadenza

ATTENZIONE! In caso di segnalazione su impianti dentali si prega di inserire i dati relativi alla componentistica protesica utilizzata (Informazione obbligatoria)

REF PRODOTTO	LOT	Quantità	Data di scadenza

TIPOLOGIA DELL'EVENTO

Data ___ / ___ / ___

<input type="checkbox"/> Rottura/frattura dell'impianto	<input type="checkbox"/> Mancanza di stabilità primaria	<input type="checkbox"/> Trauma esterno	<input type="checkbox"/> Problema di compatibilità
<input type="checkbox"/> Rottura/ frattura dell'abutment	<input type="checkbox"/> Fallimento da mancata osteointegrazione	<input type="checkbox"/> Materiale Informativo non conforme (Labelling, IFU...)	<input type="checkbox"/> Prodotto danneggiato (ex Difetto di superficie, Deformazione)
<input type="checkbox"/> Packaging non conforme	<input type="checkbox"/> Perdita di Osteointegrazione	<input type="checkbox"/> Malfunzionamento del prodotto	<input type="checkbox"/> Serraggio non ottimale
<input type="checkbox"/> Caduta dell'impianto dal driver	<input type="checkbox"/> Frattura della vite di connessione	<input type="checkbox"/> Presenza di effetti collaterali / allergie	<input type="checkbox"/> Altro: _____

FASE IN CUI È STATO RISCONTRATO IL PROBLEMA

- Prima dell'intervento chirurgico (ex. procedure che non coinvolgono il paziente)
 Durante l'intervento chirurgico (durante l'inserimento dell'impianto / componente protesica)
 Dopo l'intervento chirurgico (dopo l'inserimento dell'impianto / componente protesica)

Descrizione dell'evento:

.....

.....

.....

.....

INFORMAZIONI SUL PAZIENTE

Codice paziente: Et : ___ Sesso: M / F
 Tipo di densit  ossea: I II III IV
 Igiene orale: Buona Media Scarsa
 Profilo del paziente: Bruxismo Diabetico Fumatore Niente da segnalare Altro: _____

INFORMAZIONI SULL'IMPIANTO

Posizione dell'impianto: _____

Data di inserimento dell'impianto: _____

Post-estrattivo: <input type="checkbox"/> s� - <input type="checkbox"/> no	Carico immediato: <input type="checkbox"/> s� - <input type="checkbox"/> no	Carico ritardato: <input type="checkbox"/> s� - <input type="checkbox"/> no
Posa e coppia di posa dell'impianto:	<input type="checkbox"/> Manuale - <input type="checkbox"/> Chiave a cricchetto - <input type="checkbox"/> Contrangolo Coppia della posa di impianto: ___ Ncm	
Tecniche Accrescitive:	<input type="checkbox"/> In sede preparata prima dell'intervento <input type="checkbox"/> Contemporaneamente all'inserimento dell'impianto <input type="checkbox"/> No Se s�, materiale utilizzato: _____	
Metodo di Guarigione:	<input type="checkbox"/> Guarigione sommersa	<input type="checkbox"/> Guarigione non sommersa
Data fallimento / espianto: _____		
Localizzazione temporale del fallimento / espianto:	<input type="checkbox"/> Durante il periodo di guarigione	<input type="checkbox"/> Alla riapertura
	<input type="checkbox"/> Prima del carico protesico funzionale	<input type="checkbox"/> Dopo il carico protesico

INFORMAZIONI SULLA PROTESI (DA COMPILARE SOLO IN CASO DI RECLAMI SULLE PROTESI)

Data di posa della protesi provvisoria: _____		Data di posa della protesi definitiva: _____	
Posa e coppia della vite protesica:	<input type="checkbox"/> Manuale	<input type="checkbox"/> Chiave a cricchetto	<input type="checkbox"/> Contrangolo
			Coppia della posa: ____ Ncm
Restauro protesico:	<input type="checkbox"/> Protesi cementata	<input type="checkbox"/> Protesi parziale	<input type="checkbox"/> Overdenture su ball / emi abutment
	<input type="checkbox"/> Protesi avvitata	<input type="checkbox"/> Protesi totale	<input type="checkbox"/> Altro: _____

FATTORI CHE POTREBBERO AVER INFLUENZATO IL VERIFICARSI DELL'EVENTO

<input type="checkbox"/> Trauma/incidente	<input type="checkbox"/> Riassorbimento osseo	<input type="checkbox"/> Letto implantare sottodimensionato
<input type="checkbox"/> Qualità/quantità ossea inadeguata	<input type="checkbox"/> Surriscaldamento dell'osso	<input type="checkbox"/> Frattura dell'impianto/abutment
<input type="checkbox"/> Qualità/quantità della gengiva inadeguata	<input type="checkbox"/> Peri-implantite	<input type="checkbox"/> Sito di estrazione immediato
<input type="checkbox"/> Perforazione dei seni	<input type="checkbox"/> Compressione nervosa	<input type="checkbox"/> Precedente/simultaneo aumento osseo
<input type="checkbox"/> Sovraccarico biomeccanico	<input type="checkbox"/> Infezione	<input type="checkbox"/> Bruxismo
<input type="checkbox"/> Altro: _____		

AL MOMENTO DELLA MANCATA RIUSCITA DELL'IMPIANTO È STATO RISCONTRATO

<input type="checkbox"/> Dolore	<input type="checkbox"/> Sanguinamento	<input type="checkbox"/> Perdita di sensibilità	<input type="checkbox"/> Allergia	<input type="checkbox"/> Infiammazione
<input type="checkbox"/> Ipersensibilità	<input type="checkbox"/> Fistola	<input type="checkbox"/> Mobilità	<input type="checkbox"/> Gonfiore	<input type="checkbox"/> Ascesso
<input type="checkbox"/> Other: _____				

INFORMAZIONI SUGLI STRUMENTI (DA COMPILARE SOLO IN CASO DI RECLAMI SUGLI STRUMENTI)

Numero approssimativi di utilizzi:	<input type="checkbox"/> Primo utilizzo	<input type="checkbox"/> 2-10	<input type="checkbox"/> 11-20	<input type="checkbox"/> 21-30	<input type="checkbox"/> più di 30
Metodo di pulizia usato:	<input type="checkbox"/> Manuale	<input type="checkbox"/> Ultrasuoni	<input type="checkbox"/> Altro: _____		
Metodo di sterilizzazione usato:	<input type="checkbox"/> Autoclave	<input type="checkbox"/> Calore a secco	<input type="checkbox"/> Altro: _____		

DICHIARAZIONE DI STERILIZZAZIONE

Io sottoscritto, _____ dichiaro che i prodotti descritti nel presente modulo sono stati sterilizzati nel pieno rispetto degli standard vigenti.

Responsabile della sterilizzazione: _____

Firma: _____

Nota: i prodotti non adeguatamente puliti, sterilizzati o senza la rispettiva dichiarazione di sterilizzazione compilata, non verranno ricevuti e accettati per l'analisi e la richiesta di sostituzione verrà respinta.

CONSENSO

Dichiaro che le informazioni sopra indicate sono veritiere e coerenti con il trattamento effettuato.

Data di compilazione: _____

Nome della persona responsabile delle informazioni: _____

Firma: _____