

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:

J Dental Care Srl, Italy
Via Dino Campana n° 2
41123,
Modena, Italy
Phone: + 39 059454255
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:		
Nome di contatto		

Informazioni sul prodotto

Dispositivo medico oggetto della segnalazione: Impianto Dentale Accessorio protesico Strumento Chirurgico
Dispositivo disponibile per il ritiro: sì no

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"/> Materiale Informativo non conforme (Labelling, IFU...)
<input type="checkbox"/> Rottura/ frattura dell'abutment	<input type="checkbox"/> Fallimento da mancata osteointegrazione	<input type="checkbox"/> Problema di compatibilità	<input type="checkbox"/> Packaging non conforme
<input type="checkbox"/> Frattura della vite di connessione	<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"/> Prodotto danneggiato (ex Difetto di superficie, Deformazione)	<input type="checkbox"/> Presenza di effetti collaterali/ allergie	<input type="checkbox"/> Altro _____

Fase in cui è stato riscontrato il problema

<input type="checkbox"/>	Prima dell'intervento chirurgico (ex. Procedure che non coinvolgono il paziente)
<input type="checkbox"/>	Durante l'intervento chirurgico (Durante l'inserimento dell'impianto/ Componente protesica)
<input type="checkbox"/>	Dopo l'intervento chirurgico (Dopo l'inserimento dell'impianto/ componente protesica)

Descrizione dell'evento

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Informazioni sul paziente

Codice paziente:	Età:	Sesso: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Tipo di densità ossea	I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/>	
Igiene Orale	Buona <input type="checkbox"/> Media <input type="checkbox"/> Scarsa <input type="checkbox"/>	
Profilo del paziente:	<input type="checkbox"/> Bruxismo <input type="checkbox"/> Diabetico <input type="checkbox"/> Fumatore <input type="checkbox"/> Niente da segnalare <input type="checkbox"/> Altro ____	

Informazioni sull'impianto

Posizione dell'impianto: __ __			
Data di inserimento dell'impianto: __/__/____			
Post- estrattivo	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no	Carico immediate	<input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no
		Carico Ritardato	<input type="checkbox"/> si <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 si, 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

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"/> Asintomatico	<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"/> altri

Informazioni 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: ____/____/____

Firma: _____

Nome della persona responsabile delle informazioni: _____

