

BAŞARISIZ ÜRÜN ŞİKAYET FORMU

Mümkün olduğu kadar çok detayın dahil edilmesi, şikayet inceleme süreci ve düzenleyici değerlendirme için gereklidir ve sürekli iyileştirme için yararlı bilgiler sağlar. Eksik bilgiler, ürün değişim sürecini geciktirecektir. Tüm alanların doldurulması zorunludur.

KULLANICI BİLGİSİ

Form doldurulma tarihi : Telefon :
Kullanıcı Klinik/hastane : e-mail :
Operasyonu yapan : Form dolduran kişi mesleği:
Açık Adres :

ŞİKAYETİN DETAYLARI

Olay Tarihi* :

*Başarısızlığın olduğu veya tespit edildiği tarih

Olayın Oluşumu:

- Klinik prosedürden önce (örn. hastanın dahil olmadığı herhangi bir prosedür)
- Klinik prosedür esnasında (örn. implant/prostetik yerleştirme esnasında)
- Klinik prosedür sonrasında (örn. implant/prostetik yerleştirildikten sonra)

Ürün Tipi:

- İmplant
- Abutment
- Sıkıştırma Vidası
- Laboratuvar Bileşeni
- Matkap Ucu / Freze
- Enstrüman / Anahtar
- Diğer (Lütfen Altta Açıklayınız.)

Şikayet Tipi:

- Kırık / Çatlak Bileşen
- Bileşenler Ayrılmadı
- Deformasyon
- İmplant Tutucudan Düşme
- Osseointegrasyon Başarısızlığı (Erken İmplant Başarısızlığı / Yükleme Öncesi veya Eş Zamanlı)
- Osseointegrasyon Başarısızlığı (Geç İmplant Başarısızlığı / Yükleme Sonrasında)
- Kemik Kırığı (örn bukkal kemik)
- Prostetik Restorasyonun Başlangıcında / Sonrasında İmplant Kırığı
- İmplant Yerleştirme Sırasında İmplant Kırığı
- Etiketleme (Aşağıda açıklayınız.)
- Paketleme (Aşağıda açıklayınız.)
- Primer stabilite Eksikliği
- Yüzey Kusuru (Aşağıda açıklayınız.)
- Dağıtım Sorunu (Aşağıda açıklayınız.)
- Müşteri Hizmetleri Sorunu (Aşağıda açıklayınız)
- Ürün Geri Bildirimi (Aşağıda açıklayınız)
- Diğer (Aşağıda açıklayınız.)

Olayın Ek Açıklaması:

HASTA BİLGİSİ

Olayda hasta dahil yoktur.

Hasta Baş Harfleri veya Vaka No:

Cinsiyet:

Erkek

Kadın

Hasta Yaşı:

Hasta Kilosu:

Hasta Profili (uygun olanları işaretleyin.):

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Hasta dişlerini gıcırdatıyor. | <input type="checkbox"/> Diyabet hastası |
| <input type="checkbox"/> Sigara içici | <input type="checkbox"/> Periimplantitis geçmişi var. |
| <input type="checkbox"/> Metabolik kemik hastalığı var. | <input type="checkbox"/> Yukarıdakilerin hiçbiri |
| <input type="checkbox"/> Diğer: (Aşağıda açıklayınız.) | |

İmplant çevresindeki hijyen durumunu açıklayınız:

- | | |
|-----------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> Mükemmel | <input type="checkbox"/> Zayıf |
| <input type="checkbox"/> İyi | <input type="checkbox"/> Bilinmiyor |
| <input type="checkbox"/> Ortalama | <input type="checkbox"/> Uygulanabilir Değil |

Hasta Yaralanması:

- Vücut İşlevinde veya Yapısında Kalıcı Bozukluk (Aşağıda açıklayınız*)
- Kalıcı Bozukluğu Önlemek İçin Tıbbi / Cerrahi Müdahale (Aşağıda açıklayınız*)
- Hasta yaralanması yok.
- Diğer (Aşağıda açıklayınız*)

Hastanın Mevcut Durumu:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Yaralanmadan İyileşti (Aşağıda açıklayınız) | <input type="checkbox"/> Tedavi Sonraki Bir Tarihte Planlandı/Tamamlandı |
| <input type="checkbox"/> Kalıcı Engelli Yaralanmadan Kurtuldu (Aşağıda açıklayınız) | <input type="checkbox"/> Bilinmiyor. |
| <input type="checkbox"/> Tedavi Altında | <input type="checkbox"/> Uygulanabilir Değil |
| <input type="checkbox"/> Envanterden Başka Bir İmplant Yerleştirildi. | <input type="checkbox"/> Diğer (Aşağıda Açıklayınız*) |

KLİNİK PROSEDÜR BİLGİSİ

İmplantasyon Tarihi Bilgisi:

İmplantasyon / İmplantasyon Denemesi Tarihi:

Tarih Bilinmiyor.

Ürün Hiç İmplant Edilmedi.

2 Aşamalı Operasyonlar İçin 2. Aşama Tarih Bilgisi:

2. Operasyon Tarihi:

Tarih Bilinmiyor.

İkinci Operasyon Yoktur.

İmplant Yükleme Tarihi Bilgisi:

- Yükleme Tarihi:

- Tarih Bilinmiyor.
- Hiç Yükleme Yapılmadı.

Ürün Çıkartma Tarihi Bilgisi:

- Ürün Çıkartma Tarihi:

- Tarih Bilinmiyor.
- Ürün Hiç Çıkartılmadı.

Olaya aşağıdaki koşullardan herhangi biri dahil oldu mu? (Uygulanabilir olanların tümünü işaretleyiniz.)

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Dehisens | <input type="checkbox"/> Bölgeye Önceden / Eş Zamanlı İmplantasyon Yapılması |
| <input type="checkbox"/> Enfeksiyon | <input type="checkbox"/> Sinüs Perforasyonu |
| <input type="checkbox"/> İmplant Çevresinde Granüle Doku | <input type="checkbox"/> Aşırı Biyomekanik Yükleme |
| <input type="checkbox"/> İmplant Çevresinde Fibröz Doku | <input type="checkbox"/> Ağrı (Standart İyileşme Süresinden Sonra) |
| <input type="checkbox"/> İnflamasyon (İltihaplanma) | <input type="checkbox"/> Kalıcı Sinir Hasarı (Aşağıda açıklayınız*) |
| <input type="checkbox"/> İmplant Çevresinde Belirgin Kemik Kaybı | <input type="checkbox"/> Yukarıdakilerin Hiçbiri |
| <input type="checkbox"/> Uyuşma / Hassasiyet | <input type="checkbox"/> Diğer (Aşağıda açıklayınız*) |

Kemik Kalitesi:

- Tip I – Kortikal kemikten yapılmış artık kemiğin çoğunluğu (sert kemik)
- Tip II – Süngerimsi kemiği (orta / sert kemik) çevreleyen kalın kortikal kemiğin varlığı
- Tip III – Orta yoğunluklu süngerimsi kemiği (orta / yumuşak kemik) çevreleyen ince kortikal kemik tabakası
- Tip IV – Düşük yoğunluklu süngerimsi kemiği (yumuşak kemik) çevreleyen ince kortikal kemik tabakası
- Bilinmiyor
- Uygulanabilir Değil

PROSTETİK BİLEŞEN BİLGİSİ

Prostetik Parça Tipi:

- Omnitech® Abutment
- Omnicon Active Abutment
- Farklı Marka Bileşen
- Uygulanabilir Değil / Bilinmiyor.
- Diğer

Klinik prosedür esnasında kullanılan enstrüman / alet bilgisini ekleyiniz.

** Omnitech ve Omnicon Active Garanti Kapsamı sadece implantı kapsar. Başarısız implantlarda kullanılan prostetik bileşenleri kapsamaz.

ÜRÜN BİLGİSİ

Ürün Katalog Numarası:

- _____

 Ürün Katalog No Bilinmiyor (Açıklayınız*)

Ürün Lot Numarası:

- _____

 Ürün Lot No Bilinmiyor (Açıklayınız*)

Ürün Tanımı:

Adet:

Diş Pozisyonu:

Yorumlar / Açıklamalar:

BAŞARISIZ ÜRÜN İADESİ İÇİN TALİMATLAR

- Bu formdaki uygulanabilir tüm alanları lütfen doldurunuz.
- Bu formu ürün temsilcisine ürün ile birlikte elden teslim ediniz.
- Formu ek olarak omnitech@rhpositive.com.tr adresine İmplant Fail Formu başlığı altında iletiniz.

Ürün iadesi yapılırken aşağıdaki adımları lütfen takip ediniz.

- Kullanılmış ürünler, sterilizasyon poşeti içerisinde steril edilmiş olarak iade edilmelidir.
- Sterilizasyon poşetinin dışına ürün katalog numarası ve lot numarasını lütfen yazınız.
- Uygulanabilir olduğu takdirde ürün paketini ve etiketini ürün ve form beraberinde iletiniz.

TÜRKİYE DİSTRİBÜTÖRÜ

DENTA SOLARİS SAĞLIK HİZMETLERİ VE DENTAL MALZEME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Remzi Oğuz Arık Mah. Atatürk Bulvarı Cad. No:223/21 ÇANKAYA ANKARA

Tel : +90 312 466 06 10 Whatsapp : +90 532 231 49 20

E-mail : info@dentasolaris.com

ÜRETİCİ FİRMA

RH POZİTİF TIBBİ CİHAZLARI İMALAT TEKNOLOJİ ANONİM ŞİRKETİ

Susuz Mah. Dempa Cad. No.5 Yenimahalle / ANKARA

Tel : +90 312 256 28 08

E-mail : omnitech@rhpositive.com.tr