製品調査依頼フォーム
インプラント・システム

Nobel Biocare™

社内用入力欄
Notification no.

1 お客様情報

お客様番号 *

お客様名(施設名) *

お電話番号 *

メールアドレス *

上記以外のお電話番号

ご担当者名

2 製品調査について

こちらの製品調査依頼書では、ノーベルプロセラ製品は対象外となります。ノーベルプロセラ製品につきましては、カスタマーサービスまでご連絡ください。

発生日(脱落／破折日)

2.1 事象発生

- ☐ 臨床手順前(製品到着時／患者様未使用)
- ☐ 臨床手順中(インプラント埋入／補綴処置中)
- ☐ 臨床手順後(インプラント埋入後／補綴処置終了後)

2.2 製品の種類 *

2.3 問題の概要 *

☐ インプラント

- ☐ コンポーネントの破損／破折
- ☐ コンポーネントを分解できなかった
- ☐ 変形
- ☐ インプラント・ドライバーからの落下
- ☐ 外傷(自動車事故など)
- ☐ オッセオインテグレーションの失敗
- ☐ インプラント埋入時の骨折(頬側プレートなど)
- ☐ 補綴物装着時／後のインプラント破損
- ☐ インプラント埋入時のインプラント破損
- ☐ ラベル
- ☐ オッセオインテグレーションの喪失
- ☐ パッケージ
- ☐ 初期固定の失敗
- ☐ 表面の傷(製品)
- ☐ その他(明記してください)

☐ アバットメント／スクリュー

- ☐ アバットメントスクリューの緩み
- ☐ コンポーネントの破損／破折
- ☐ コンポーネントを分解できなかった
- ☐ 変形
- ☐ 外傷(自動車事故など)
- ☐ ラベル
- ☐ パッケージ
- ☐ 表面の傷(製品)
- ☐ その他(明記してください)

☐ インスツルメント／ドリル

- ☐ コンポーネントの破損／破折
- ☐ コンポーネントを分解できなかった
- ☐ 変形
- ☐ 外傷(自動車事故など)
- ☐ ラベル
- ☐ パッケージ
- ☐ 表面の傷(製品)
- ☐ その他(明記してください)

2.4 当該製品を患者様に使用されましたか？ *

患者様が当該コンポーネントを使用された場合のみ、「はい」を選択してください。

	☐ はい	☐ いいえ
インプラント	▼ **セクションAに進む** (2ページ)	▼ **セクションEに進む** (6ページ)
アバットメント／スクリュー	▼ **セクションBに進む** (3ページ)	▼ **セクションEに進む** (6ページ)
インスツルメント／ドリル	▼ **セクションCに進む** (4ページ)	▼ **セクションCに進む** (4ページの「8. インスツルメント／ドリル」) **そして、その後セクションEに進む (6ページ)**

* 入力必須項目には、*印が付いています。

MK091L 2006

DOC ID: TPL_122836_005_04

セクションA:インプラント

3 臨床手技情報

3.1 手術日*

埋入日

☐ 日付が不明
☐ 製品は一度も装着しなかった

2次手術施行日(2回法の場合のみ)

☐ 日付が不明
☐ 2次手術は行わなかった

インプラント負荷開始日

☐ 日付が不明
☐ インプラントに負荷はかけなかった

製品除去(脱落/破折)日

☐ 日付が不明
☐ 製品は除去(脱落)しなかった

3.2 インプラント除去の理由*

☐ 疼痛
☐ しびれ感
☐ 疼痛としびれ感
☐ 製品は除去しなかった
☐ いずれも該当しない

インプラントの除去後、疼痛やしびれ感は消失しましたか?* ☐ はい ☐ いいえ
(※疼痛、しびれがあった場合のみ)

3.3 事象発生時に、下記のいずれかの症状が伴っていましたか?*
(該当する項目をすべて選択してください)

☐ 骨の加熱
☐ 感染
☐ インプラント周囲の肉芽組織
☐ インプラント周囲の著しい骨の喪失
☐ 神経損傷の症状(感覚の喪失など)
☐ インプラント周囲炎
☐ 以前に骨移植を行った、または同時に骨移植を行ったインプラント埋入
☐ サイナス穿孔
☐ 生体力学的な過負荷
☐ いずれも該当しない

3.4 骨質*

☐ タイプI 既存骨の大部分が皮質骨で構成される(硬い骨質)
☐ タイプII 海綿骨が厚い皮質骨で覆われている(中程度から硬い骨質)
☐ タイプIII 中密度の海綿骨が薄い皮質骨で覆われている(中程度から軟らかい骨質)
☐ タイプIV 低密度の海綿骨が薄い皮質骨で覆われている(軟らかい骨質)

4 補綴情報(インプラントに負荷をかけた場合にのみ、このセクションを記入してください。)

4.1 補綴のタイプ*

☐ アバットメントおよびセメント固定のクラウン/ブリッジ
☐ インプラント・ブリッジ/バー
☐ スクリュー固定によるクラウン
☐ その他(明記してください)

4.2 アバットメントのタイプ*

☐ ノーベルバイオケア社製の製品/ノーベルプロセラ・アバットメント/インプラント・ブリッジ・バー

製品番号*

☐ 製品番号不明

ロット/バッチ番号*

☐ ロット/バッチ番号不明

ファイル番号(プロセラ製品)

製品名

☐ ファイル番号不明
☐ ノーベルバイオケア社製以外のアバットメント
☐ 製品詳細不明

4.3 施術に使用されたドリルやインスツルメントを明記してください。

▼ 必須項目すべてに回答していることを確認し、セクションD (5ページ) に進んでください。

* 入力必須項目には、*印が付いています。

DOC ID: TPL_122836_005_04

セクションB:アバットメント／スクリュー

5 臨床手技情報

5.1 手術日 *

製品装着日

☐ 日付が不明
☐ 製品は一度も装着しなかった

製品除去日

☐ 日付が不明
☐ 製品は一度も除去しなかった

5.2 事象発生時に、下記のいずれかの症状が伴っていましたか? *
(該当する項目をすべて選択してください)

☐ 骨の加熱
☐ 感染
☐ インプラント周囲の肉芽組織
☐ インプラント周囲の著しい骨の喪失
☐ 神経損傷の症状(感覚の喪失など)
☐ インプラント周囲炎
☐ 以前に骨移植を行った、または同時に骨移植を行ったインプラント埋入
☐ サイナス穿孔
☐ 生体力学的な過負荷
☐ いずれも該当しない

6 インプラント情報(アバットメント製品の場合にのみ、このセクションを記入してください。)

6.1 インプラントのタイプ *

☐ ノーベルバイオケア社製のインプラント

製品番号*

☐ 製品番号不明

ロット／バッチ番号

☐ ロット／バッチ番号不明

製品名 *

☐ 製品詳細不明
☐ ノーベルバイオケア社製以外のインプラント

6.2 施術に使用されたドリルやインスツルメントを明記してください。

▼ 必須項目すべてに回答していることを確認し、セクションD (5ページ) に進んでください。

* 入力必須項目には、*印が付いています。

DOC ID: TPL_122836_005_04

セクションC:インスツルメント

7 臨床手技情報

7.1 事象発生時に、下記のいずれかの症状が伴っていましたか?*
(該当する項目をすべて選択してください)

- ☐ 骨の加熱
- ☐ 感染
- ☐ インプラント周囲の肉芽組織
- ☐ インプラント周囲の著しい骨の喪失
- ☐ 神経損傷の症状(感覚の喪失など)
- ☐ インプラント周囲炎
- ☐ 以前に骨移植を行った、または同時に骨移植を行ったインプラント埋入
- ☐ サイナス穿孔
- ☐ 生体力学的な過負荷
- ☐ いずれも該当しない

8 インスツルメント／ドリル

8.1 この処置の前に、インプラント埋入部位を形成するドリルを何回使用しましたか?*

☐ 1回以下　☐ 2〜5回　☐ 6〜10回　☐ 11〜15回　☐ 16回以上

8.2 どの洗浄方法を使用しましたか?*

☐ マニュアル洗浄　☐ 超音波洗浄　☐ 熱消毒　☐ その他(明記してください)

8.3 どの滅菌法を使用しましたか?*

☐ オートクレーブ滅菌　☐ 乾熱滅菌　☐ 科学的滅菌　☐ その他(明記してください)

▼ 必須項目すべてに回答していることを確認し、セクションD (5ページ) に進んでください。

* 入力必須項目には、*印が付いています。

DOC ID: TPL_122836_005_04

セクションD:患者情報

9 患者情報

患者様ID*

患者の年齢

性別
☐ 男性 ☐ 女性

9.1 患者のプロフィール
(該当事項をすべてチェック)*

☐ 歯ぎしり ☐ 糖尿病 ☐ 喫煙者 ☐ いずれも該当しない ☐ その他(明記してください)

9.2 インプラント周囲の衛生状態について説明してください*

☐ 非常に良い ☐ 良い ☐ 普通 ☐ 悪い

9.3 患者の健康被害*

☐ いいえ ☐ はい (はいの場合のみ、以下の2つの質問にお答えください)

被害のタイプ

☐ 患者様の身体機能または構造に恒久的障害が起こる可能性がある(明記してください)

☐ このような障害が起こるのを防止するための医療行為／外科的処置(明記してください)

☐ その他(明記してください)

患者の現在の状態

☐ 回復した
☐ 回復したが恒久的障害が残った
☐ 治療中
☐ 不明
☐ その他(明記してください)

▼ 必須項目すべてに回答していることを確認し、セクションE (6ページ) に進んでください。

* 入力必須項目には、*印が付いています。

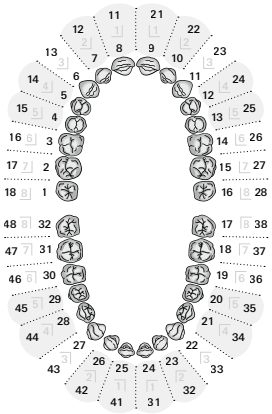
DOC ID: TPL_122836_005_04

セクションE:製品の情報と交換

10 製品情報

製品番号*

部位



☐ 製品番号不明

ロット／バッチ番号*

☐ ロット／バッチ番号不明

製品名 *

10.1 製品は返送できる状態ですか?*

☐ はい　☐ いいえ(具体的に説明してください)

10.2 現品の滅菌*

☐ ノーベルバイオケアに製品を送付する前に、必ず滅菌バッグのインジケーターで滅菌処理が完了していることを必ずご確認くださいますようお願い致します。

10.3 コメント

11 製品の交換

製品番号 *	製品名 *

11.1 お届け先住所

番地、建物名*

郵便番号 *

市区町村*

都道府県

国名 *

規約と条件*

☐ *こちらに署名することで、このフォームに記入した内容が事実であることを確認し、このフォームに記載した患者データが患者の許可なく、外部に伝えられることがないことを理解しました。また、私はデータがnobelbiocare.com/international/en/footer/privacy-policy.htmlに明記されているノーベルバイオケアのプライバシー・ポリシーに従って処理されることを理解しています。

署名 *

日付*

* 入力必須項目には、*印が付いています。

DOC ID: TPL_122836_005_04

製品調査を依頼する方法
対象：インプラント、アバットメント、アバットメントスクリュー、インスツルメント、ドリル

当社では、製品に対するあらゆるフィードバックを非常に重く受け止めています。本フォームの最終的な目標は、製品不具合の根本的原因を特定し、対策を講じ、そこから得た知識や技術を新製品の開発に結び付けることです。そのためにも、また、法的な報告義務を遵守するためにも、製品調査依頼フォームへのご記入をお願いいたします。下記を参照してください。

製品調査依頼を送付するには、次の手順を実行してください。

1. 製品調査依頼フォームに記入する	
2. 製品を滅菌する	当社へ製品をお送りいただく場合には、以下の指示に従って、患者様から撤去したすべての製品を滅菌してください。 – 消毒(チューブ類等):70%～80%のエタノール水溶液で注意深く洗浄し、機械洗浄は行わないでください。 – 滅菌: **アメリカ国内の場合:**プレバキューム方式の高圧蒸気滅菌器を使用する場合は270°F (132°C)で4分間、重力置換方式を使用する場合は15分間滅菌処理を行ってください。プレバキューム方式の場合は20～30分間、重力置換方式の場合は15～30分間乾燥させてください。 **アメリカ国外の場合:**曝露インジケーター付きのパウチに入れて密封し、132°C (270°F)～137°C (279°F)で3分以上(最大20分)オートクレーブ滅菌してください。チャンバー内で10分間乾燥させてください。 重要:必ずインジケーター付の滅菌バッグを使用してください。また、滅菌サイクルを実施したことを滅菌バッグに明記する必要があります。滅菌できない製品の場合は、感染除去手順のみ実行し、該当する製品を滅菌バッグに入れてください。
3. 証拠書類のコピーを用意する	患者ID番号が記載され、インプラントが埋入されたことが確認できるX線写真または写真等。
4. 製品調査依頼フォームと証拠書類のコピーを同梱して製品を梱包し、確認メールに記載されている最寄りのカスタマーサービス宛てに発送する	**滅菌バッグ** 滅菌バッグに以下の情報を記載してください。 – 製品名（ノーベルテーパードxxxxなど） – 問題が発生した日付 – 患者様ID **発送用梱包** – ノーベルバイオケアのカスタマーサービス宛に送付してください。 – 発送用梱包材として、箱またはクッション封筒をご使用ください。 – 発送用封筒に「滅菌済み」と記載し、お客様名(施設名)および所在地をご記入ください。

当社で受け取り次第、内容を確認し、当社の保証プログラムの諸条件に従って代替品をお送りいたします。

ノーベルバイオケアは発送後に紛失したお荷物について責任を負いかねます。お荷物追跡サービスに対応した発送方法のご利用をお奨めいたします。

製品の送付先:

最寄りのカスタマーサービスの所在地および連絡先につきましては、8ページをご参照ください。

DOC ID: TPL_122836_005_04

製品の送付先:

オーストラリア
Nobel Biocare – Customer Service
Level 4, 7 Eden Park Road, Macquarie Park, NSW 2113
Australia

order.australia@nobelbiocare.com
1800 804 597

オーストリア
Nobel Biocare Österreich GmbH
c/o Mailboxes etc.
Modecenterstraße 22/B3/101
1030 Wien
Österreich

info.austria@nobelbiocare.com
01 892 89 90

ベルギー
Nobel Biocare Belgium NV
Zone Maalbeek - Roekhout 17
1702 Groot-Bijgaarden

order.belgium@nobelbiocare.com
+32 (0)2 467 41 70

カナダ
Nobel Biocare Canada Inc.
9133 Leslie Street, Suite 100
Richmond Hill, ON
L4B 4N1

order.canada@nobelbiocare.com
1-800-939-9394

中国
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

elaine.yang@nobelbiocare.com
(86) 21 60158296

デンマーク
Nobel Biocare Denmark A/S
Milnersvej 43
3400 Hillerød

nordicsupport@nobelbiocare.com
+45 39 40 48 46

フィンランド
Nobel Biocare Suomi Oy
Nahkelantie 160
04 301 Tuusula

nordicsupport@nobelbiocare.com
+358 20 740 61 00

フランス
Nobel Biocare France
Service Clients
Immeuble Cap de Seine, 3eme Etage
45-47 Boulevard Paul Vaillant Couturier
94200 Ivry sur Seine – France

order.france@nobelbiocare.com
+33 1 49 20 00 30

ドイツ
Nobel Biocare Deutschland GmbH
Stolberger Straße 200
50933 Köln
Deutschland

info.germany@nobelbiocare.com
0221 500 85 590

香港
Nobel Biocare Asia Ltd
14/F., Cambridge House, Taikoo Place,
979 King's Road, Quarry Bay
Hong Kong

angela.wong@nobelbiocare.com
(852) 2823 8926

ハンガリー
Nobel Biocare Magyarország Kft.
Bocskai út 134-146. E/2.
1113 Budapest
Hungary

info.hungary@nobelbiocare.com
+36 1 279 3379

インド
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

アイルランド
Nobel Biocare UK and Ireland Ltd
3 Furzeground Way
Stockley Park
Uxbridge UB11 1EZ
United Kingdom

info.uk@nobelbiocare.com
1800 677306

イタリア
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

日本
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
03-6408-4182

リトアニア
UAB Nobel Biocare
Konstitucijos pr. 26
LT-08105 Vilnius
Lithuania

rita.rucinskiene@nobelbiocare.com
+370 5 268 3448

メキシコ
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

オランダ
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

ニュージーランド
Nobel Biocare – Customer Service
PO Box 8641, Symonds Street,
Auckland 1150
New Zealand

order.australia@nobelbiocare.com
0800 441 657

ノルウェー
Nobel Biocare Norge AS
Brevikbråteveien 9,
555 Son

nordicsupport@nobelbiocare.com
+47 64 95 75 55

ポーランド
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

ポルトガル
Nobel Biocare Portugal, S.A.
Att: Customer Service
Edifício Tower Plaza
Rotunda Eng. Edgar Cardoso, Nº 23,
Piso 15
4400-676 Vila Nova de Gaia

customer.service.pt@nobelbiocare.com
800 300 100

ロシア
109004 Россия
г.Москва, ул. Станиславского, д.21,
стр. 3, 1 этаж
ООО «Нобель Биокеар Раша»
Отдел по работе с клиентами

cs.russia@nobelbiocare.com
+74959747755

南アフリカ
Nobel Biocare South Africa,
Western Woods Office Park, Unit E105
Yellow Wood Place,
145 Western Services Road, Woodmead,
South Africa

cssa@nobelbiocare.com
+27 11 8020112

スペイン
Nobel Biocare Ibérica S.A.
Servicio de atención al cliente
Josep Pla, 2, Torre BMar 9º
08019 Barcelona
España

atencion.clientes@nobelbiocare.com
900 850 008

スウェーデン
Nobel Biocare AB
Box 5190
402 26 Göteborg

nordicsupport@nobelbiocare.com
+46 31 335 49 10

スイス
Nobel Biocare AG
Postfach
CH-8058 Zürich Flughafen
Schweiz

order.switzerland@nobelbiocare.com
0800 211 424

イギリス
Nobel Biocare UK and Ireland Ltd
3 Furzeground Way
Stockley Park
Uxbridge UB11 1EZ
United Kingdom

info.uk@nobelbiocare.com
0208 756 3300

アメリカ
Nobel Biocare, USA
Attn: Returns Department
22715 Savi Ranch Pkwy
Yorba Linda, CA 92887

us.customerservice@nobelbiocare.com
1-800-322-5001

EMEA代理店市場
Nobel Biocare Nederland bv
FAO: PMS
Industrial Zone Number 7708
Kozakkenberg 4
5951 DL Belfeld

productcomplaint@nobelbiocare.com
+34 93 356 2764

ラテンアメリカ代理店市場
Nobel Biocare Nederland bv
FAO: PMS
Industrial Zone Number 7708
Kozakkenberg 4
5951 DL Belfeld

productcomplaint@nobelbiocare.com
+52 5552497460 op 1

GMT 69063 JA 2006 © Nobel Biocare Services AG, 2019. All rights reserved.ノーベルバイオケア、ノーベルバイオケアのロゴ、およびその他のすべての商標は、別途記載されていない限り、また文脈から明白である場合を除き、ノーベルバイオケアの商標です。詳細については、nobelbiocare.com/trademarksを参照してください。製品画像は、必ずしも縮尺どおりではありません。免責条項:国や地域によっては、一部製品が未認可または未販売の場合があります。製品の種類や在庫の有無については、ノーベルバイオケアまでお問い合わせください。歯科医師の監督の下での使用に限られます。注意:米国連邦法により、資格を有する歯科医師以外による本機器の販売および注文は禁じられています。適応症例、禁忌、警告、および注意事項については、添付文書をご参照ください。

Nobel Biocare™