

ノーベルプロセラ 製品調査依頼書

ご提供をお願いする情報の重要性

ノーベルバイオケアでは市販後調査を通じて、お客様からのフィードバックをもとに継続的改善を行っております。現品について適切な調査を行うためには、事象の詳細に関する情報をもれなく収集することが不可欠です。

これらはより安全性の高い製品を開発し、また統計的な解析を行うために必要な情報です。ノーベルバイオケアは医療機器メーカーであり、各国の規制当局によって市販後の情報収集が義務づけられております。

製品調査依頼書の提出方法

製品調査を依頼される際は、製品調査依頼書の質問票に必要事項をすべて記入してください。また適切な調査を行うため、当該現品は可能な限り確保の上、ご返送をお願い致します。

- 以下のとおり、現品の消毒とオートクレーブ処理を行い、ラベルを表示してください。
- 未滅菌のものは感染性廃棄物として取り扱ってください。
- 必要に応じて、X線写真又は写真等のご提出をお願いします。
- 滅菌処理した製品と調査票の原本を、「カスタマーサービス部 製品調査係」宛にできるだけ速やかに送付してください。

ご不明な点がございましたら、ノーベルバイオケア・カスタマーサービスまで、お問い合わせください。

現品の滅菌方法

- 患者様から撤去した現品は、すべて滅菌処理してください。
- 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: 曝露インジケータ付きのパウチに入れて密封し、132~135°C / 270~275°F (最高137°C / 279°F) で3分以上オートクレーブ滅菌してください。

製品の識別とトレーサビリティを確保するため、必ず次の情報をご提供ください。

一次包装

1. 製品名(例:ノーベルプロセラ クラウン)
2. 撤去された方のお名前又はイニシアル
3. 日付及びクリニックのご連絡先
4. 患者ID等



お客様が記入:
上記 1~4 の情報を
記載してください。

二次容器 (二次包装は可能な限りご対応ください。)

5. 撤去された方のお名前又はイニシアル及びクリニックのご連絡先
6. 「滅菌済み(または消毒済み)」の表示



滅菌(または消毒済み)

お客様が記入:
上記 5、6 の情報を
記載してください。

発送用梱包

7. お名前、ご住所及びお電話番号(送付者)

お客様が記入:
上記 7 の情報を記載
してください。



製品調査依頼書 - ノーベルプロセラ

お客様情報

お客様番号: _____

お客様名(施設名): _____

ご住所: 〒 _____

国名: _____

お電話番号: _____

患者情報

臨床情報がある場合に
ご記入ください。

患者の識別データ(注意: 質問票1部につき1症例のみ)

ID(患者のイニシャルかID番号のみを記入してください。): _____

年齢: _____

女性 男性

患者の健康被害

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、または、このような障害が起こるのを防ぐために内
科的/外科的治療が必要ですか？

はい いいえ

「はい」の場合は、具体的に説明してください: _____

患者のプロファイル

ブラキシズム/パラファンクション

咬合問題

外傷

その他: _____

患者の主訴 例: 事象発生時は、通常とは異なる特別な状態でしたか？

はい いいえ

「はい」の場合は、具体的に説明してください: _____

製品情報

品質通知
CS 記入

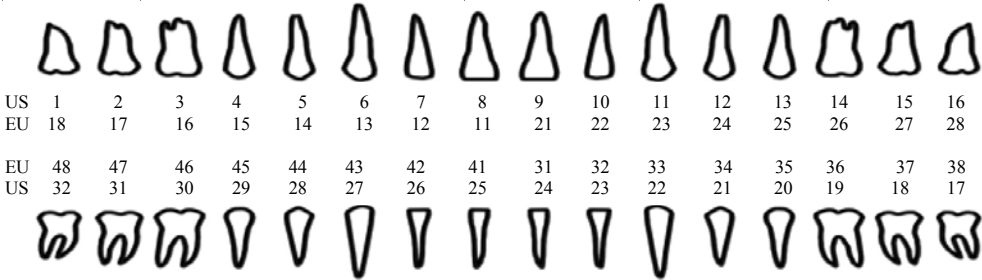
返送製品の情報と対応する再作製オーダー

EU US

オーダータイプ	製品番号	製品名	オーダー番号	ファイルネーム	歯の位置
オリジナル					
再作製**					
オリジナル					
再作製**					
オリジナル					
再作製**					

CS = ノーベルバイオケア
カスタマーサービス

** 該当する場合のみ記入



日付

補綴修復	年	月	日
補綴物装着日			
事象発生日			

問題の詳細

1. 場所/問題の発生段階 (1 つのみ選択)

クリニック – 納品検品時
クリニック – 試適/調整時
クリニック – 補綴物装着後

技工所 – 納品検品時
技工所 – 技工作業時

2. 問題の種類と詳細

適合性

タイトフィット
ルーズフィット
適合不良/ロッキング
ルースニング (緩み)
マージン適合不良

色/シェード

暗すぎる
明るすぎる
スポット (白濁等) がある

適合の対象物

インプラントレプリカ
スキャンした支台歯
アダプター
インプラント
プレパレーション後の天然歯
スクリュー
アタッチメント/IBO

損傷/破損/表面

コアマテリアル/フレームワーク
築盛材
築盛材及びコアマテリアル/フレームワーク
チッピング/マージンがギザギザしている
スクリュー
アダプター
アタッチメント/IBO
表面 (または内面) 荒れ

デザイン

製品のデザイン/仕様が注文と異なる
アバットメント連結部の不適合
プラットフォームが注文と異なる

輸送/発送

注文と異なる製品が届いた
製品が損傷している
製品/部品が入っていない
異なるスクリューが届いた
注文と異なるアダプターが届いた
注文と異なるプラットフォームが届いた
同じ製品が 2 回届いた

この製品調査依頼に関係する製品は他にもありますか？

はい いいえ

製品名: _____

補足的証拠資料 及びコメント

現品の滅菌

クレーム製品の滅菌確認

はい

注意: 製品は曝露インジケータ付きのパウチに入れ、**必ずオートクレーブ処理してください**。(チューブ類は EOG 滅菌又は消毒)

署名

本質問票の記載内容を確認する署名

貴施設名および日付: _____

署名: _____