



<http://dentsystem.ru>

e-mail : stomspb@hotmail.com

## Как правильно заполнить бланк претензию на продукцию

В случае отторжения имплантата производитель гарантирует его замену, если результаты тестов покажут, что отторжение имплантата могло произойти по вине производителя (дефекты обработки поверхности имплантата и т.п.)

Остеоинтеграция имплантата зависит от большого количества факторов, поэтому неудача не может рассматриваться однозначно как вина производителя.

В любом случае производитель не несет ответственности за возможные последствия поломки или отторжения имплантата.

Опыт применения имплантационной системы MeDENT implants system показывает крайне низкий показатель отторжения имплантатов, как в ранние, так и в отдаленные сроки после имплантации (в среднем от 0,1 до 0,5%).

**При составлении претензии на продукт и запросе на его обмен необходимо полностью заполнить анкету. Продукт должен быть возвращен для выполнения соответствующей экспертизы.**

- Обязательно продезинфицируйте и обработайте в автоклаве продукты, на которые оформляется претензия, и промаркируйте их в соответствии с инструкциями, представленными ниже.
- Нестерилизованные изделия могут быть расценены как биологически опасные.
- Обязательно предоставьте рентгенограммы/фотографии (до и после установки имплантата).
- Передайте простерилизованный (-е) компонент (-ы) и оригинал анкеты представителю Службы поддержки клиентов в течение 3-х месяцев с момента возникновения гарантийного случая.

### **Инструкции по стерилизации компонентов, на которые оформляется претензия**

- Все компоненты, которые были установлены пациенту, должны быть простерилизованы.
- Дезинфицирование: 70-80% водный раствор этанола (тщательно промойте без механической очистки)
- Стерилизация: при 132-135°C/270-275°F (макс. 37°C/279°F) не менее 3 минут в герметичном пакете с указанием времени действия.

**Для возможности идентификации компонента необходимо указать следующую информацию:**

Первичная упаковка:

1. Описание продукта
2. Ф.И.О доктора, извлекшего имплантат
3. Дата
4. Ф.И.О пациента

## Анкета для осуществления экспертизы продукта-имплантаты.

Идентификатор пациента (требуется отдельная анкета для каждого пациента)

ФИО: \_\_\_\_\_

Возраст: \_\_\_\_\_

Пол: Муж  Жен

**Наличие у пациента травмы (обязательное поле)**

Риск нарушения функций или повреждения анатомических структур либо необходимость медицинского/хирургического вмешательства для их предотвращения.

Да  Нет

Если Да, поясните \_\_\_\_\_

### **Боль и онемение**

Был ли имплантат удалён по причине возникновения боли? Да  Нет

Был ли имплантат удалён по причине возникновения онемения? Да  Нет

Исчезли ли боль/онемение после удаления имплантата? Да  Нет

Текущее состояние пациента \_\_\_\_\_

### **Статус пациента**

Бруксизм

Курение

Сахарный диабет

Остеопороз

Стероидная терапия

Текущая/предыдущая лучевая терапия в данной области

Прочее: \_\_\_\_\_

	Год	Месяц	День
Дата установки имплантата			
Дата проведения второго хирургического этапа (при двухэтапной имплантации)			
Дата нагрузки имплантата (постоянная нагрузка)			
Дата удаления имплантата			

**Качество костной ткани**

- Тип I - Большая часть оставшейся кости представляет собой кортикальную костную ткань
- Тип II - Наличие кортикальной ткани, окружающей губчатый слой кости
- Тип III - Тонкий слой кортикальной костной ткани, окружающей губчатый слой кости средней плотности
- Тип IV - Тонкий слой кортикальной костной ткани, окружающей губчатый слой кости низкой плотности

**Общая потеря костной массы**

Да  Нет

**Установка имплантата проводилась с предварительной/одномоментной пластикой кости или мягких тканей**

Да  Нет

**Наличие грануляционной ткани вокруг имплантата**

Да  Нет

**Инфицирование ложа имплантата**

Да  Нет

**Список компонентов, подлежащих возврату**

Некомпонента (REF)	№ серии/партии (LOT)	Описание компонента	Количество	Позиция зуба

**Время наступления гарантийного события**

При получении/распаковке

Во время клинической манипуляции

После лечения

**Проблема**

- |                      |                          |   |                          |
|----------------------|--------------------------|---|--------------------------|
| Перелом              | <input type="checkbox"/> | Перелом имплантата после установки ортопедической конструкции | <input type="checkbox"/> |
| Деформация           | <input type="checkbox"/> | Перелом имплантата во время установки                         | <input type="checkbox"/> |
| Дефект поверхности   | <input type="checkbox"/> | Утрата остеоинтеграции  | <input type="checkbox"/> |
| Нарушение упаковки   | <input type="checkbox"/> | Травма (внешняя)  | <input type="checkbox"/> |
| Нарушение маркировки | <input type="checkbox"/> | Отсутствие остеоинтеграции                                    | <input type="checkbox"/> |
| Прочее               | <input type="checkbox"/> |   |                          |

Комментарий: \_\_\_\_\_

**Дополнительная документация:**

Рентгенограммы-до операции

Рентгенограммы -постоперационные

Рентгенограммы-через \_\_\_\_\_ месяцев

Прочая документация \_\_\_\_\_

Был (-и) ли простерилизован(-ы) компоненты, на который (-е) составлена претензия

Да  Нет

**Примечание.** Компоненты ДОЛЖНЫ БЫТЬ автоклавированы в стерилизационных пакетах с указанием времени воздействия.

**Замена продукции**

Артикул	Описание	Кол-во

**Комментарии:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_