



不具合に関する情報調査票

この調査票に不具合に関する情報を下記にご記入のうえご提出ください。

尚、ご記入にあたり弊社からのお願いをお読み頂きご回答をお願い致します。

医療機関名: _____ 電話番号: _____

患者に関する情報: 年齢 _____ 歳 性別 男性 / 女性 体重 _____ Kg

処置に関する情報 (処置に用いた製品) :

- インプラント ヒーリングアバットメント アバットメント アバットメントスクリュー
- インプレッションコーピング アナログ テンポラリーシリンダー
- その他 _____

現品の 返却希望	製品番号	ロット番号	交換品の希望 製品番号	薬事部 確認・日付印
<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/>				

埋入日 : _____ 年 _____ 月 _____ 日 撤去日 : _____ 年 _____ 月 _____ 日 (脱落日又は事象発生日)

埋入位置 : 上側 (右 _____ ・ 左 _____)

下側 (右 _____ ・ 左 _____)

裏面のご質問にお答えください。

本件に関する主治医の所見をご記入ください

医師の専門的意見において、この症例の原因／随伴症状について、ご意見がございましたらご記入ください

- | | |
|-------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> 外傷又は事故 | <input type="checkbox"/> 最初からインテグレーションしなかった |
| <input type="checkbox"/> 感染症 | <input type="checkbox"/> インテグレーション後のロスト（脱落） |
| <input type="checkbox"/> 機器不良 | <input type="checkbox"/> インプラント品質不良の破折 |
| <input type="checkbox"/> 過剰な負荷 | <input type="checkbox"/> 滅菌操作 |
| <input type="checkbox"/> その他： _____ | |

1) 患者に関連する症状について（複数回答可）

- 喫煙 骨粗しょう症 コントロール不能の糖尿病 アルコール依存症 添付文書の禁忌禁止逸脱 長期間のコルチコステロイド使用 血液疾患 膠原病 慢性の薬物依存 過敏症
- 化学療法経歴有 内分泌病歴有 骨髄炎 飲酒 解剖学的制約有 くいしばる 骨欠損
- 粘膜や結合組織の病変有 口腔内の骨や軟組織に病変有 歯ぎしり有 感覚異常 浮腫
- 不正咬合有 抗凝固剤使用有 何らかのアレルギー有 慢性腎不全有 心臓病歴有
- 血液異混和症の代謝異常有 口腔内の衛生状態が悪い
- その他： _____

2) 患者の骨質について

- タイプ I (高密度) タイプ II (中程度) タイプ III (低密度) タイプ IV (低密度)

3) インプラント埋入前または埋入時における骨移植材使用の有無について

- いいえ はい(以下からお選び下さい)
- 自家移植材料 人工材料 他家移植材料 混合材料 異種移植材料

4) 抜歯後即時埋入を行いましたか

- いいえ はい

5) インプラントの埋入法について

- 一回法 二回法

6) ロスト前に荷重を与えましたか

- いいえ はい(以下からお選び下さい)
- 即時荷重(48 時間以内) 早期荷重(8 週間以内)
- 従来法(下顎 3~4ヶ月、上顎 4~6 ヶ月等)

ご協力有難うございました。

<お願い>

1. 申請者は不具合／機器による有害事象／感染症の情報を入手した場合、直ちにこの「不具合に関する情報調査票」にご記入頂きまして、不具合・苦情製品と合わせて弊社薬事部へ郵送をお願い致します。尚、ロストインプラントやその他の製品で開封済みの製品をお送り頂く際には、必ず滅菌バッグに入れ、滅菌処理後に郵送を合わせてお願い致します。
2. 原則不具合一製品につき一枚のご記入をお願いします。患者一名に対して複数本/個の製品を使用した場合や、同一製品又はロット番号の場合には一枚に集約してご記入頂いても問題ございません。
3. ロスト、不具合・苦情製品について以下の事項に該当する場合には、弊社規定により交換品などをお出しする事が出来ない場合がございますので、ご了承ください。
 - 1) 当社が提供している他社製品の保証期間は、それぞれの製造メーカーが定めた期間に従います。製品例として一部のドリリングユニット、ハンドピース及びアクセサリ等が含まれます。
 - 2) ロスト、不具合・苦情は、再販売のために製品を購入する代理店又は他の顧客には適用されません。
 - 3) 申請者は、製品（任意の対象となる製品）の保証を受けるにあたり弊社とは別の保証（保険）が適用されている場合には、当社に請求される保証は、全体の差分を請求するようにお願い致します。また、申請者が当該製品について患者に請求（請求予定も含む）している場合には、別に保証を受けるために必要な「確認書」に同意承認頂いた後に、この保証プログラムの適用を受けることが出来ます。
 - 4) インプラントの埋入（使用）にあたり、アルコール依存症に関連する禁忌、長期間のコルチコステロイドの使用、血液疾患、膠原病（こうげんびょう）、コントロール不能の糖尿病、慢性禁忌の薬物依存、化学療法、骨粗しょう症、内分泌病歴患者、骨髄炎、添付文書・取扱説明書又は Zimmer Biomet の外科マニュアルに含まれている患者の評価と選択のためのガイドラインに従わずに使用されたインプラント又はインプラント以外の製品は、この保証が適用されません。弊社外科用マニュアルに含まれている患者の評価と選択には、患者の健康状態、既往歴、口腔内の衛生状態、患者の手術への動機、喫煙量、飲酒量、口腔内の骨や軟組織病変、咬合、残存天然歯やインプラント周囲組織、抗凝固剤使用、アレルギー、慢性腎不全、心臓病、血液異混和症など治療にあたり制約を受け保証が適用されないことがあります。
 - 5) 加工を前提としない製品をご使用の場合、申請者の指示により設計されていないカスタム加工、又は治療を行う申請者の依頼や注文で設計及び／又は製造のために元の製品の設計から修正された一部の製品が使用されている場合には、保証は適用されません。
 - 6) 外傷又は事故、感染症及び滅菌操作のミスによるロストインプラントには保証は適用されません。
 - 7) ロストインプラントの交換は、ロストしたインプラントサイズと同一サイズ又は、その他のインプラント製品に適用されます。
 - 8) 埋入当日にロストしたインプラントについて、申請者より不具合として報告がされた場合、歯科医師の適切なサイズ選択の誤りと弊社規定では判断されます。従いまして埋入頂いた翌日（埋入から 24 時間以上経過）以降よりロストとして受付が可能となります。尚、上記の期間に患者の荷重負荷によってロストした場合でも保証は適用されません。
 - 9) 不具合・苦情にともなう弊社米国本社に対して、製品不具合の調査依頼をご希望される場合には、製品番号及びロット番号の情報が必要となります。こちらの情報を頂けない場合には、調査はお受けできかねますのでご注意をお願い致します。
尚、調査依頼にあたりまして、お預かりしました製品は調査ご希望前にお客様を担当させて頂いております弊社営業担当者まで、「調査依頼後製品返却の有無」についてお知らせ下さい。尚、調査依頼の開始後に、製品返却の希望を頂いても製品は弊社規定に従って処理されますので、ご返却は致しかねますことご了承下さい。
 - 10) 歯科医師からの情報提供に、虚偽の報告が確認された場合には、保証は適用されませんのでご注意をお願い致します。
 - 11) 不具合・苦情受付について、製品の製品番号及びロット番号は必須情報と弊社規定では定められております。いずれかの情報が入手できない場合には、「歯科医師等からの情報提供がされなかった」という理由により保証の適用はされません。