

カスタマーフィードバック申請書 / Customer Feedback Form

申請に対する調査プロセスと継続的な改善のために可能な限り詳細な情報をご記入ください。情報に欠落がありますと調査に時間がかかることがあります。太字は必須項目となります。

The inclusion of as many details as possible greatly aids the complaint investigation process as well as provides useful information for continuous improvement. Missing information will delay processing.

A. お客様情報 / Customer Information

報告日 <small>Date of Report:</small>	_____	郵便番号 <small>City, State, Zip, Country:</small>	_____
購入日	_____	電話番号 <small>Phone #:</small>	_____
氏名 <small>Account Name/Dr:</small>	_____	メールアドレス <small>E-mail:</small>	_____
住所 <small>Address:</small>	_____		

B. 製品情報 / Product Information: 患者または事象ごとに1つの書式を使用する必要があります。1つの事象に複数の製品が含まれている場合は以下にすべて記入してください。One form should be used per patient or event. If more than one device is associated with a single reported event, multiple item numbers may be included below.

対象製品: Component Type:

- インプラント アバットメント/コーピング スクリュー インストルメント/ツール その他
Implant Abutment Screws Instrument/Tool Other

商品コード / Item Number	ロット番号 / Lot/Serial #	数量 / Qty.

同一の製品に交換しますか? Are we replacing the same product? はい Yes いいえ No
No please provide preferred length and diameter, if not specified same implant will be sent. No store credit will be issued.

患者/症例 ID: _____
Patient/Case ID:

C. 事象の情報 / Event Information

埋入/装着 (アバットメント) 日 Implantation Date (mm/dd/yy): _____ 撤去日 (月/日/年): Removal Date (mm/dd/yy): _____

状況説明 (該当する項目にチェックを入れてください。) Description of the Event (check all that apply):

- 初期固定が得られなかった インテグレーションの失敗または喪失 包装又はラベル不良 適合不良 破折 顧客サービス不良
No Primary Stability Loss or Failure of Integration Packaging or Labeling Fit Fracture Customer Service
 その他 (ご記入ください)
Other (please describe): _____

いつ認識されましたか? / Discovered During:

- 製品受け取り時 開封時 治療行為中 技工操作中
Receiving Unpacking Clinical Procedure Laboratory Procedure
 その他
Other: (口腔内機能時の場合は状況を詳しく記述してください): _____

その日のうちに処置は完了しましたか? / Procedure Completed in the Same Visit:

- はい Yes いいえ No

報告された問題の詳細説明 (実行された手順、関連製品および使用法) Provide a detailed description of the reported problem (including procedure being performed, related products and settings used):

起因した結果 (被害発生の程度をお知らせください)

- Outcomes Attributed to Event: 特になし / N/A
 死亡 / Death 恒久的な障害を防止するために処置を行った / Required Intervention to Prevent Permanent Impairment / Damage (Devices)
 重傷 / Life Threatening 障害または後遺症が残った / Disability or Permanent Damage
 入院 (短期または長期) / Hospitalization - initial or prolonged 他の深刻な状況 (重要な医療事象) / Other Serious (Important Medical Events)

本事象による患者の影響(該当するすべての項目にチェックを入れてください) Describe Any Signs or Symptoms present in patient as a result of the event (check all that apply):

- 患者に影響はない No Patient Impact アレルギー反応 Allergic Reaction 誤嚥 Aspiration 出血 Hemorrhage 神経障害 Nerve Damage 痛み Pain 骨損失 Bone Loss
 裂傷 Dehiscence 治癒の遅延 Delayed Healing 浮腫 Edema 知覚過敏 Hyperesthesia 肥厚 Hyperplasia 感染症 Infection 炎症 Inflammation
 その他 Other: _____

D. 患者情報/Patient Information

性別 Gender: 男性 Male 女性 Female

発生時の患者年齢 Age at Time of Event: _____

歯式 Tooth Number: _____

骨密度のタイプ Bone Density Type: I II III IV 不明 Unknown

口腔衛生状態 Oral Hygiene: 非常に良好 Excellent 良い Good 中程度 Fair 悪い Poor

患者属性(該当する項目すべてにチェックを入れてください)/Other Relevant Patient History (check all that apply):

- 喫煙者 Smoker/Tabacco use ブラキシズム/クレンチング Bruxism/Clenching 骨粗鬆症 Osteoporosis 糖尿病 Diabetes ビスフォスフォネート治療 Biphosphonate Therapy ステロイド治療 Steroid Therapy
 抗がん剤治療 Chemotherapy 放射線治療 Radiation Therapy 歯周炎 Periodontitis その他 Other: _____

保証プログラム申請時の手順・注意点

- ① 治療提供者による、患者のインプラントの脱落又は破折あるいはアバットメントの破損を確認。
 - ② 「カスタマーフィードバック申請書」に必要事項を全て記入及び署名。
 - ③ 当該製品を滅菌バッグに入れ滅菌の上、②と共に原則7日以内に弊社に提出。(郵送可)
- ※ インプラントを含む事象の場合はレントゲン写真を必ず提出ください。
事象によっては可能な範囲で資料の提供をお願いする場合があります。
- ※ 保証対象がカスタムアバットメントの場合は設計データの資料が必要です。製作記録シールのシリアル番号をご連絡いただく必要があります。(ミリングセンターから加工物と共に納品される製作記録シールは大切に保管してください。)
- ※ 送料は発送元負担でお願いいたします。
- ※ 「カスタマーフィードバック申請書」は弊社までご請求いただくか、弊社 WEB サイト (www.itx.co.jp) からダウンロードいただけます。

保証プログラム申請時のチェックリスト

保証申請時には下記書面・資料をご用意ください。

- カスタマーフィードバック申請書
- 滅菌された当該製品
- レントゲン写真(インプラントを含む場合)
- 製作記録シールのシリアル番号(カスタムアバットメントの場合)
- その他参考資料等

送り先:(株)インプラテックスCF担当宛て



〒116-0013 東京都荒川区西日暮里2-33-19 YDM日暮里ビル
TEL.03-5850-8555 FAX.03-5850-8505 www.itx.co.jp

本用紙は、弊社ホームページにもございます。
ホームページのPDF版をプリントアウトしたものに
ご記入いただくか、PDF版に直接ご入力後に
プリントアウトしていただくことも可能です。

URL:<http://www.itx.co.jp/dental/>