

FORMULÁRIO DE OCORRÊNCIA PARA GARANTIA E RECLAMAÇÕES DE PRODUTO (FOPG)

(IMPLANTES, COMPONENTES E INSTRUMENTOS)



Área reservada para uso exclusivo da Titaniumfix

Radiografias:

Sim Não

DV&E:

Sim Não

NRTD N°. _____

Protocolo N°. _____

FOPG:

Adequado para análise

Informações incompletas

(inadequado para análise)

Contato com cliente:

1° contato: _____ S N

2° contato: _____ S N

3° contato: _____ S N

Observações:

AVISO: As informações coletadas por este formulário são necessárias para a análise da ocorrência e garantem o atendimento aos requisitos regulatórios da ANVISA e de outros países, conforme aplicável.

Não se esqueça de preencher a Declaração de Veracidade e Esterilização na Seção F deste documento.

O não preenchimento e/ou o preenchimento incompleto do formulário impossibilita a análise adequada do caso.

OS CAMPOS IDENTIFICADOS COM (*) SÃO DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO.

SEÇÃO A: INFORMAÇÕES GERAIS

Informações sobre o cliente *

Nome do cliente:

CRO/UF:

CPF/CNPJ:

RG:

Endereço:

N°

Complemento:

Bairro:

CEP:

Cidade:

Estado:

País:

Telefone:

Celular:

E-mail:

Informações sobre o produto *

NOTA: Deve ser utilizado um formulário por ocorrência. Se mais de um produto estiver associado a uma única ocorrência, favor informar abaixo todos os produtos Titaniumfix envolvidos. Em casos de ocorrências com instrumentos, favor informar os dados do(s) produto(s) (implante ou componente) usado(s) em conjunto.

Quant.	Cód. Referência	Nome do produto	Lote n°	Produto foi usado?	Data de colocação	Data da remoção	N° dente#
				Sim Não			
				Sim Não			
				Sim Não			
				Sim Não			
				Sim Não			

Posição correspondente do implante no arco dentário conforme indicado no odontograma.

ATENÇÃO: Verifique se todos os campos obrigatórios (*) foram preenchidos.

NOTA: O preenchimento deste formulário não constitui uma admissão de que o profissional, distribuidor, fabricante ou produto tenham causado ou contribuído para o evento.

FORMULÁRIO DE OCORRÊNCIA PARA GARANTIA E RECLAMAÇÕES DE PRODUTO (FOPG)

(IMPLANTES, COMPONENTES E INSTRUMENTOS)



Natureza da reclamação *

Data da ocorrência (dd/mm/aaaa):

Ocorrência do evento:

O evento ocorreu antes de qualquer procedimento clínico e/ou durante procedimento laboratorial (ou seja, durante o manuseio do produto nas etapas pré-clínicas ou em ambiente laboratorial, sem contato com o paciente)

O evento ocorreu durante o procedimento clínico (ou seja, durante a instalação de implantes e/ou componentes)

O evento ocorreu após o procedimento clínico (ou seja, durante o uso do produto pelo paciente, após instalação do implante e/ou componente)

Qual o tipo de dano/lesão causado no paciente?

Dano/lesão permanente a uma estrutura corporal ou função

Dano/lesão temporária a uma estrutura corporal ou função

Não houve dano/lesão no paciente

Em casos onde houver dano/lesão ao paciente, preencher as Informações sobre Eventos Adversos (Seção B).

Qual o nível de intervenção necessária?

Não foi necessário intervenção médica/cirúrgica

Houve um atraso no procedimento clínico/cirúrgico para tratar o dano/lesão

Foram/serão necessárias consultas adicionais para tratar o dano/lesão

Foi/será necessária intervenção médica/cirúrgica para impedir deficiência permanente

Qual o estado atual do paciente?

Recuperou do dano/lesão completamente

Recuperou do dano/lesão, porém com deficiência permanente

Paciente ainda em tratamento para recuperação do dano/lesão

Estado atual do paciente é desconhecido

Não houve dano/lesão no paciente

Outro:

Tipo de produto/reclamação do produto:

Implante

Não osseointegração (perda precoce)

Perda de osseointegração (perda tardia)

Fratura do implante

Deformação / Espanamento

Adaptação / Encaixe

Rotulagem / Embalagem

Falsificação

Outro:

Componentes protéticos

Fratura ou afrouxamento de parafusos ou pilares

Deformação / Espanamento
Fundição

Adaptação / Encaixe

Retenção / Durabilidade de anéis o'ring

Rotulagem / Embalagem

Falsificação

Outro:

Instrumental

Fratura de instrumentos

Adaptação / Encaixe

Perda / Baixo poder de corte

Deformação / Espanamento

Oxidação / Corrosão

Manchas

Rotulagem / Embalagem

Falsificação

Outro:

Preencher seções B, C e F

Preencher seções B, D e F

Preencher seções B, E e F

ATENÇÃO: Verifique se todos os campos obrigatórios (*) foram preenchidos.

NOTA: O preenchimento deste formulário não constitui uma admissão de que o profissional, distribuidor, fabricante ou produto tenham causado ou contribuído para o evento.

FORMULÁRIO DE OCORRÊNCIA PARA GARANTIA E RECLAMAÇÕES DE PRODUTO (FOPG)

(IMPLANTES, COMPONENTES E INSTRUMENTOS)



SEÇÃO B: INFORMAÇÕES SOBRE O PACIENTE

Informações gerais *

Para garantir a privacidade, **NÃO INFORME** o nome do paciente (Lei nº 13.709 – Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD)).

Código de identificação do paciente:

Idade: Gênero: F M

Higiene ao redor do implante: Excelente Boa Razoável Insatisfatória

Condição clínica do paciente *

Diabetes	Radioterapia de cabeça e pescoço
Doenças cardiovasculares	Osteoporose (uso de Bisfosfonatos)
Paciente imunocomprometido	Hipotireoidismo
Consumo excessivo de álcool/drogas	Distúrbios neurológicos
Distúrbios de coagulação	Bruxismo ou outra parafunção oclusal

Alergias	Sim	Não	Especificar:
Outras doenças (locais ou sistêmicas)	Sim	Não	Especificar:
Medicamentos de uso contínuo	Sim	Não	Especificar:
Hábito tabagista	Sim	Não	Quantidade de cigarros/dia:
Uso de placa mio-relaxante	Sim	Não	

Informações sobre Eventos Adversos *

O paciente apresentou os seguintes eventos adversos após a ocorrência (assinale todas as situações aplicáveis):

Dores	Abscesso ou fístula	Parestesia ou disestesia
Edema / Inchaço	Hemorragia menor	Reabsorção óssea
Inflamação	Esfoliação do implante	Não houve qualquer sintoma
Reação alérgica	Recessão gengival	Outro:
Peri-implantite / Mucosite	Mobilidade / Instabilidade do implante e/ou prótese	Outro:

Informações adicionais

Descreva qualquer informação adicional referente à condição do paciente que julgar necessário.

ATENÇÃO: Verifique se todos os campos obrigatórios (*) foram preenchidos.

NOTA: O preenchimento deste formulário não constitui uma admissão de que o profissional, distribuidor, fabricante ou produto tenham causado ou contribuído para o evento.

FORMULÁRIO DE OCORRÊNCIA PARA GARANTIA E RECLAMAÇÕES DE PRODUTO (FOPG)

(IMPLANTES, COMPONENTES E INSTRUMENTOS)



SEÇÃO C: OCORRÊNCIAS COM IMPLANTES

Seção não aplicável

Dados sobre a parte cirúrgica *

Com relação a chave de instalação do implante, ocorreu algum problema:

Durante a inserção do implante no osso?	Sim	Não	N/A
Durante a captura e remoção do implante da embalagem?	Sim	Não	N/A
Durante a remoção da chave do interior do implante?	Sim	Não	N/A

Durante a intervenção cirúrgica:

Qual a qualidade óssea encontrada? Osso do tipo:	I	II	III	IV
Foi realizado implante imediato?	Sim	Não		
Foi utilizada a fresa Cortical (para implantes Profile)?	Sim	Não	N/A	
A estabilidade primária foi alcançada?	Sim	Não	Torque:	N.cm
Todas as espiras ficaram recobertas por osso?	Sim	Não		
Foi realizado carga imediata?	Sim	Não		

Dados sobre a ocorrência *

Assinale todas as situações que você acredita que tiveram influência na ocorrência:

Trauma / Acidente	Qualidade óssea insuficiente	Perfuração do soalho de boca
Tratamento endodôntico no dente adjacente / Infecção ativa	Baixa espessura e/ou altura óssea (volume ósseo insuficiente)	Dano ou proximidade do nervo alveolar inferior
Sobrecarga biomecânica (oclusal ou pressão de língua/ação muscular)	Ausência ou baixa estabilidade primária	Perfuração da membrana sinusal/mucosa nasal
Traumatismo de origem térmica (super-aquecimento ósseo)	Carga imediata e/ou implantação imediata	Dano ou proximidade do dente adjacente
Higiene oral deficiente	Fratura/dano do implante	Osseocompressão
Bruxismo ou outra parafunção oclusal	Fratura óssea, fenestrações ou deiscências	Não foi possível identificar nenhuma causa aparente
Outros:	Outros:	Outros:

Condição clínica não adequada do paciente (conforme descrito na seção B). Especificar:

A prótese foi instalada? Sim Não *Se sim, preencher os dados sobre a parte protética (seção D).*

Explique brevemente, pela sua opinião, o que ocasionou o fracasso do implante?

ATENÇÃO: Verifique se todos os campos obrigatórios (*) foram preenchidos.

NOTA: O preenchimento deste formulário não constitui uma admissão de que o profissional, distribuidor, fabricante ou produto tenham causado ou contribuído para o evento.

FORMULÁRIO DE OCORRÊNCIA PARA GARANTIA E RECLAMAÇÕES DE PRODUTO (FOPG)

(IMPLANTES, COMPONENTES E INSTRUMENTOS)



SEÇÃO D: OCORRÊNCIAS COM COMPONENTES PROTÉTICOS

Seção não aplicável

Dados sobre a parte protética *

Data de instalação da prótese provisória (dd/mm/aaaa):				Não foi instalado
Data de instalação da prótese definitiva (dd/mm/aaaa):				Não foi instalado
Foi utilizado torquímetro?	Sim	Não	Torque aplicado:	N.cm
Foram realizadas consultas controle?	Sim	Não		

Qual o tipo de antagonista?

Dente natural	Prótese total	Prótese parcial removível
Protocolo / Fixa Total sobre implantes (cerâmico)	Protocolo / Fixa Total sobre implantes (resina)	Prótese Fixa parcial/total sobre dente (cerâmica)
Prótese Fixa parcial/total sobre dente (resina)	Prótese Fixa parcial implante (cerâmica)	Prótese Fixa parcial implante (resina)
Overdenture sobre implante	Sem antagonista	

Dados sobre a ocorrência *

Assinale todas as situações que você acredita que tiveram influência na ocorrência:

Reação alérgica	Peri-implantite	Reabsorção óssea
Trauma / Acidente	Fratura / Dano do componente	Afrouxamento do parafuso
Sobrecarga biomecânica (oclusal ou pressão de língua/ação muscular)	Falta de assentamento passivo da prótese / Desadaptação da prótese	Não foi possível identificar nenhuma causa aparente
Bruxismo ou outra parafunção oclusal	Falha de fundição	Outros:

Descreva brevemente a ocorrência:

ATENÇÃO: Verifique se todos os campos obrigatórios (*) foram preenchidos.

NOTA: O preenchimento deste formulário não constitui uma admissão de que o profissional, distribuidor, fabricante ou produto tenham causado ou contribuído para o evento.

FORMULÁRIO DE OCORRÊNCIA PARA GARANTIA E RECLAMAÇÕES DE PRODUTO (FOPG)

(IMPLANTES, COMPONENTES E INSTRUMENTOS)



SEÇÃO E: OCORRÊNCIAS COM INSTRUMENTOS

Seção não aplicável

Informações sobre instrumentos *

Qual o número aproximado de utilização do instrumento em questão?

Nunca foi utilizado

Primeira utilização

2 a 5

6 a 10

11 a 15

+ 15

Em casos de manchas, oxidação/corrosão:

Não aplicável

Qual foi o produto utilizado para desinfecção?

Qual o tipo de limpeza utilizado?

Manual

Ultrassom

Outro:

Qual o método de esterilização utilizado?

Tipo:

Temperatura:

Tempo de esterilização:

Em casos de problemas com adaptação/acoplamento:

Não aplicável

O produto usado em conjunto com o instrumento era original Titaniumfix?

Sim

Não

Houve dificuldade com a captura?

Sim

Não

Para instrumentos com encaixe de contra-ângulo:

Marca do contra-ângulo:

Push button

Trava

Em casos de fratura e/ou deformação/espanamento:

Não aplicável

Foi utilizado torquímetro?

Sim. Torque:

N.cm

Não

N/A

Dados sobre a ocorrência *

A ocorrência ocorreu durante o uso em conjunto com o implante?

Sim

Não

Se sim, preencher os dados sobre os implantes (seção C).

A ocorrência ocorreu durante o uso em conjunto com componentes protéticos?

Sim

Não

Se sim, preencher os dados sobre os componentes (seção D).

Assinale todas as situações que tiveram influência na ocorrência:

Pouco espaço inter-arcos

Posição/angulação do implante

Uso em produto não original

Dificuldade de acoplamento/encaixe da chave

Dificuldade de remoção da chave

Excesso de torque ou falta de controle de torque

Uso de produto/método de limpeza inadequado

Equipamento de esterilização desregulado / descalibrado

Outro:

Descreva brevemente a ocorrência:

ATENÇÃO: Verifique se todos os campos obrigatórios (*) foram preenchidos.

NOTA: O preenchimento deste formulário não constitui uma admissão de que o profissional, distribuidor, fabricante ou produto tenham causado ou contribuído para o evento.

FORMULÁRIO DE OCORRÊNCIA PARA GARANTIA E RECLAMAÇÕES DE PRODUTO (FOPG)

(IMPLANTES, COMPONENTES E INSTRUMENTOS)



SEÇÃO F: DECLARAÇÃO DE VERACIDADE E PRIVACIDADE

Declaração de Veracidade e Privacidade *

Eu, _____, declaro que as informações acima são verdadeiras e estão em concordância com as informações contidas no prontuário de atendimento do paciente. Declaro também que tenho ciência de que nenhum dado do paciente pode ser fornecido à Titaniumfix sem a autorização/consentimento expresso do paciente.

Nome do cirurgião-dentista

CRO/UF

Data

SEÇÃO G: INSTRUÇÕES PARA PREPARO E ENVIO DOS PRODUTOS

Envio da documentação:

1. Após o preenchimento eletrônico deste **Formulário de Ocorrência para Garantia e Reclamações de Produto (FOPG)**, salve-o em seu dispositivo (computador, tablet ou celular).
2. **Preencha** os dados solicitados na área de envio da documentação diretamente no site **www.titaniumfix.com** menu **Garantia > Registro de ocorrência**.
3. **Anexe** o **FOPG** preenchido, as **imagens radiográficas** do caso (obrigatório para ocorrências relacionadas a implantes e componentes protéticos durante ou após a aplicação do produto no paciente) e qualquer outro documento/arquivo que julgue necessário.
4. **Confira** as informações fornecidas e clique no botão **ENVIAR**. Você receberá um e-mail em até 24 horas contendo o **comprovante de submissão eletrônica** deste formulário, além da cópia de todos os documentos submetidos eletronicamente.
5. Imprima somente o **comprovante de submissão eletrônica** junto da **Declaração de Veracidade e Esterilização**, assine e carimbe.

Preparo e envio do(s) produto(s):

1. Todo produto a ser coberto pela garantia deverá ser encaminhado à Titaniumfix **LIMPO e ESTERILIZADO** em embalagem apropriada para esterilização em autoclave e devidamente **identificado com o número do protocolo** de submissão eletrônica do FOPG.

2. O material deve ser enviado embalado em caixa ou envelope acolchoado, contendo:

- Nome e endereço do remetente;
- O **comprovante de submissão eletrônica** junto da **Declaração de Veracidade e Esterilização** datada, assinada e carimbada;
- O **produto embalado, esterilizado e identificado** com o número do protocolo de submissão eletrônica.

3. Dados e endereço para envio:

a/c: Retorno de produtos
A. S. TECHNOLOGY - TITANIUMFIX
R. Profa. Ana Isabel Barbosa, 207 - Jd. Diamante - 12223-180 - São José dos Campos, SP

Para mais informações sobre nossa Garantia Vitalícia e Política de Trocas, consulte o **Caderno de Garantia Titaniumfix**, disponível em **www.titaniumfix.com** menu **Garantia**.

ATENÇÃO: Verifique se todos os campos obrigatórios (*) foram preenchidos.

NOTA: O preenchimento deste formulário não constitui uma admissão de que o profissional, distribuidor, fabricante ou produto tenham causado ou contribuído para o evento.