

Apenas para utilização oficial Não é para ser preenchido pelo relator

CMP#:

RELATÓRIO DE EXPERIÊNCIA DO PRODUTO

A inclusão do maior número de detalhes possíveis ajuda significativamente ao processo de investigação, á melhoria contínua e é necessário para **estar em conformidade com as Disposições Regulamentares dos Fabricantes de Dispositivos Médicos**. Informação em falta irá atrasar o processamento. Os campos obrigatórios estão indicados com um asterisco (*).

Preencher só se ja foi atribuído um n° de CMP

CMP #: _____

A. INFORMAÇÃO DE EVENTOS	Data da colocação*: _____ (dd/mm/aaaa)	Data do evento*: _____ (dd/mm/aaaa)	Data da remoção*: _____ (dd/mm/aaaa)
Descoberto* : <input type="checkbox"/> Durante a recepção / desembalagem <input type="checkbox"/> Durante o procedimento clínico <input type="checkbox"/> Durante o procedimento de laboratório <input type="checkbox"/> Outro: _____			
Descrição do evento (verificar todos os que se aplicam)*			
<input type="checkbox"/> Reação alérgica	<input type="checkbox"/> Infecção	<input type="checkbox"/> Lesão do nervo	<input type="checkbox"/> Peri-implantitis
<input type="checkbox"/> Perda de osso	<input type="checkbox"/> Falta de estabilidade primária	<input type="checkbox"/> Não-integração (NI)	<input type="checkbox"/> Perforação de seio
<input type="checkbox"/> Fratura	<input type="checkbox"/> Perda de integração (LI)	<input type="checkbox"/> Outro, especifique : _____	
Forneça uma descrição detalhada do problema relatado (incluindo o procedimento efetuado, produtos relacionados e ajustes utilizados)*: _____ _____ _____			
No momento do evento ou falha / remoção do implante, havia ...? (Marque todas as opções aplicáveis)*:		<input type="checkbox"/> Sem impacto no paciente <input type="checkbox"/> Abscesso <input type="checkbox"/> Ingestão <input type="checkbox"/> Dor <input type="checkbox"/> Inflamação <input type="checkbox"/> Aspiração <input type="checkbox"/> Parestesia <input type="checkbox"/> Edema <input type="checkbox"/> Outros: _____	
A intervenção cirúrgica ou médica era necessária para excluir um dano permanente?*		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Se sim, descreva: _____	
Houve um atraso no procedimento?*		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Se sim, descreva: _____	
O doente vai ter de regressar para uma consulta dentária adicional para concluir o procedimento?*		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Se sim, descreva: _____	
O cirurgião completou o procedimento usando outro implante ou outro dispositivo?*		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Se sim, descreva: _____	
Outro historial do paciente relevante (assinale todos os que se aplicam)*:		<input type="checkbox"/> Bruxismo <input type="checkbox"/> Diabetes <input type="checkbox"/> Fumador / uso de tabaco <input type="checkbox"/> Cerrar os dentes <input type="checkbox"/> Osteoporose <input type="checkbox"/> Higiene oral não adequada <input type="checkbox"/> Outros: _____	
Número do dente*	_____ <input type="checkbox"/> Universal <input type="checkbox"/> FDI <input type="checkbox"/> Palmer	Tipo de densidade óssea*	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Desconhecido
Número do dente*	_____ <input type="checkbox"/> Universal <input type="checkbox"/> FDI <input type="checkbox"/> Palmer		
Informação adicional:	<input type="checkbox"/> Enxertado antes da colocação do implante <input type="checkbox"/> Enxertado ao mesmo tempo do implante	<input type="checkbox"/> Lugar do enxerto Se sim, descreva o material Data de colocação do enxerto: _____	<input type="checkbox"/> Alotransplante <input type="checkbox"/> Aloplástico <input type="checkbox"/> Autogéneo <input type="checkbox"/> Híbrido <input type="checkbox"/> Xenoenxerto

B. INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO: Deverá utilizar-se um formulário por reclamação e/ou paciente. Se estiver associado mais do que um dispositivo a um único evento a ser reportado, deveriam ser incluídos os diversos números de artigo. Podem ser agregadas linhas ou informações adicionais se é necessário.

NOTA: 1)Por favor, tenha a certeza de que os produtos devolvidos foram corretamente descontaminados. 2)Para produtos não específicos do paciente, devolva apenas o produto da reclamação. 3) Para produtos ZFX, por favor, indique o número do pedido, se possível:

Número de artigo* (Se é possível, adicione a etiqueta do produto)	Nº de lote / série*	Qde.*	Número do artigo de substituição requisitado	O produto está a ser devolvido?*	Se não, por quê?*(retido pelo hospital, eliminado, etc.)
				<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Descartado <input type="checkbox"/> Usado <input type="checkbox"/> Permanece implantado <input type="checkbox"/> Outro: _____
				<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Descartado <input type="checkbox"/> Usado <input type="checkbox"/> Permanece implantado <input type="checkbox"/> Outro: _____
É permitida a análise destrutiva?*		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não			

C. INFORMAÇÃO DO RELATOR

Pessoa que submete este relatório*	
Data do relatório*	
A pessoa que submete este relatório é	<input type="checkbox"/> Médico <input type="checkbox"/> Laboratório <input type="checkbox"/> Distribuidor
Nome da conta	
Conta nº*	
Endereço	
Cidade, estado, código postal, país	
Nome de contato*	
Nº de telefone*	
E-mail*	

D. INFORMAÇÃO SOBRE O PACIENTE

Identificador do paciente*	
Género*	<input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Feminino
Idade na altura do evento*	
Peso	

Instruções para registrar uma reclamação e devolver o produto da reclamação:

1. (Relatórios dos EUA, Canadá, APAC e não europeus) Preencha o PDF editável do Relatório de Experiência do Produto (PER), salve-o e envie-o por e-mail para o Departamento de Reclamações da ZimVie apropriado (consulte a página 3). O departamento de reclamações responderá com o número da reclamação (CMP #(s)) e as instruções para a devolução do produto
2. **(Todos os Outros Repórteres)** Preencha o PDF editável do Relatório de Experiência do Produto (PER), salve e imprima. O formulário impresso deve ser enviado juntamente com o produto estéril para o departamento de reclamações apropriado (ver página 3).
3. O produto contaminado deve estar esterilizado e identificado como **STERILE**.
4. Devolva o produto etiquetado com o CMP # (se conhecido) em um contêiner de remessa apropriado juntamente com uma cópia deste formulário PER preenchido para os endereços fornecidos e/ou indicados na página 3 deste formulário.
5. O produto regenerativo usado ou contaminado **não** deve ser retornado ao departamento de reclamações de Zimvie.

Nota: Esta informação está a ser recolhida para lhe dar assistência no cumprimento dos requisitos regulamentares nos EUA e em outros países conforme aplicável. O preenchimento deste formulário não constitui uma admissão de que o pessoal médico, o distribuidor, o fabricante ou o produto provocaram ou contribuíram para o evento.

Enviar o produto alvo de reclamação para:

Internacional (APAC & Não-Europeu):

<p><u>US</u> Biomet 3i & Zimmer Dental Attn: Complaints Handling 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 Phone: 1.800.262.2702 Email: DentalComplaints@zimvie.com</p>	<p><u>Canada</u> Biomet 3i & Zimmer Dental ZimVie – Zimmer Biomet Dental Canada Inc. 2345 Argenta Road Suite #106 Mississauga, Ontario L5N 8K4 Phone: 416-995-6664 Email: DentalComplaints@zimvie.com</p>	<p><u>International</u> Biomet 3i & Zimmer Dental Attn: Complaints Handling 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 Phone: 561.776.6918/ 1.800.262.2702 Email: DentalInternationalComplaints@zimvie.com</p>	<p><u>China</u> Zimmer Dental Zimmer Dental (Shanghai) Medical Device Co Ltd Room 2001, Metro Plaza 555 Lou Shan Guan Road, Shanghai 200051 China Phone: 086 21 222 05180 Email: DentalInternationalComplaints@zimvie.com</p>
	<p><u>Chile</u> Zimmer Dental Zimmer Dental Chile SPA Luis Thayer Ojeda 0130 Oficina 901/902 Providencia Santiago, Chile Email: DentalInternationalComplaints@zimvie.com</p>	<p><u>India</u> Biomet 3i & Zimmer Dental ZB dental India Pvt. Ltd. Unit No. 904 & 905, A-Wing, Damji Shamji corporate Square, Off. Ghatkopar Andheri Link Road, Laxmi Nagar, Ghatkopar East, Mumbai, 400075, India. Phone: 18002669920 / + 91 022 6901 3700 Email: Info.IndiaDental@zimvie.com</p>	
<p><u>Australia:</u> Phone: +61 2 9855 4444 <u>Mexico:</u> Phone: +52 55 2282 0120</p>			

Europa

Produto Não Específico do Paciente

<p><u>Austria</u> Biomet 3i & Zimmer Dental Zimvie Austria GmbH Wienerbergstrasse 11/12a 1100 Wien, Austria Phone: +43 (0) 8000 700 17 Fax: +43 (0) 8000 700 18 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>	<p><u>Belgium and Luxembourg</u> Biomet 3i Biomet 3i Belgium Building MC Square Schaliënhoevedreef 20T 2800 Mechelen, Belgium Phone: +32 80050311 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>	<p><u>France and Luxembourg</u> Biomet 3i & Zimmer Dental Zimmer Dental S.A.S. 19 rue d'Arcueil 94150 Rungis, France Phone: +33(0) 800 91 67 86 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>	<p><u>Germany</u> Biomet 3i & Zimmer Dental Zimmer Dental GmbH Wilhelm-Wagenfeld-Straße 88 80807 München, Germany Phone: +49 (0) 800 184 0271 / +49 (0) 800 101 6420 Fax: +49 (0)800 313 11 11 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>
<p><u>Israel</u> Zimmer Dental Zimmer Dental Ltd 13 Haamal St. Afeq Industrial Park Building A, 3rd Floor, Rosh Haayin 4809280, Israel Email: ZBI-CS@zimmerbiomet.com</p>	<p><u>Italy</u> Zimmer Dental Zimmer Dental Italy S.R.L Viale Italia 205/D 31015 Conegliano (TV), Italy Phone: +39 0438 37681 Email: zimmerdental.italy@zimvie.com</p>	<p><u>Netherlands</u> Biomet 3i Biomet 3i Netherlands B.V Marten Meesweg 25-G 3068 AV Rotterdam, Netherlands Phone: +31 078 62 92 800 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>	<p><u>Espanha e Portugal</u> Biomet 3i & Zimmer Dental Biomet 3i Dental Ibérica, S.L.U WTC Almeda Park, Ed.4, Planta 2 C/Tirso de Molina, 40 08940 Cornellà de Llobregat (Barcelona) Espanha Espanha Tel: 900 800 303 Portugal Tel: 800 827 836 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>
<p><u>Switzerland</u> Biomet 3i & Zimmer Dental Biomet 3i Schweiz GmbH Grüzefeldstrasse 41 CH-8404 Winterthur, Switzerland Phone: +41 (0)800 24 66 38 Fax: +41 (0)800 24 66 39 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>	<p><u>Biomet 3i (Biomax)</u> Biomax SPA Via Zamenhof, 615 Vicenza, Italy Phone: +39 0444 913 410 Email: info@biomax.it</p>	<p><u>UK and Ireland</u> Biomet 3i & Zimmer Dental Biomet 3i UK, Ltd Reading Business Centre, Suite 807, 8th Floor Fountain House 2 Queens Walk, Reading, Berks, RG1 7QF, United Kingdom UK Phone: +44 (0) 800 652 1233 Ireland Phone: +353 1800 552752 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>	

Produto Específico do Paciente

Biomet 3i Dental Ibérica
 BellaTek Dept.
 Islas Baleares 50,
 Polígono Fuente del Jarro
 46988 (Valencia) Espanha
Tel: +34 961379536 / 38
Fax: +34 961379505
Email: es.3ipsp@biomet.com

Nota: Esta informação está a ser recolhida para lhe dar assistência no cumprimento dos requisitos regulamentares nos EUA e em outros países conforme aplicável. O preenchimento deste formulário não constitui uma admissão de que o pessoal médico, o distribuidor, o fabricante ou o produto provocaram ou contribuíram para o evento.