

RAPPORT D'EXPÉRIENCE DU PRODUIT

L'introduction d'autant de détails que possible contribue au processus d'investigation et à son amélioration continue, et est nécessaire pour respecter les procédures réglementaires des fabricants d'équipements médicaux. Le manque d'informations contribuerait au retard du processus de gestion. Les champs requis sont signalés avec un astérisque (*).

A compléter si une réclamation avait déjà été attribuée

CMP #: _____

A. INFORMATION DE L'ÉVÈNEMENT	Date de pose*: _____ (dd/mmm/yyyy)	Date de l'événement*: _____ (dd/mmm/yyyy)	Date d'explantation*: _____ (dd/mmm/yyyy)
Découverte*: <input type="checkbox"/> À la réception / au déballage <input type="checkbox"/> Lors de la procédure clinique <input type="checkbox"/> Lors de la procédure en laboratoire <input type="checkbox"/> Autre: _____			
Description de l'événement (Veuillez cocher les réponses applicables) *			
<input type="checkbox"/> Réaction allergique	<input type="checkbox"/> Infection	<input type="checkbox"/> Lésion nerveuse	<input type="checkbox"/> Péri-implantite
<input type="checkbox"/> Perte osseuse	<input type="checkbox"/> Manque de stabilité primaire	<input type="checkbox"/> Non-Intégration (NI)	<input type="checkbox"/> Perforation du sinus
<input type="checkbox"/> Fracture	<input type="checkbox"/> Perte d'intégration (LI)	<input type="checkbox"/> Autre, veuillez préciser:	
Veillez donner une description détaillée du problème signalé (y compris la procédure en cours d'exécution, les produits associés, les paramètres utilisés, etc)*:			

Décrivez ce qui s'est passé chez le patient à la suite de l'événement (veuillez cocher les réponses applicables) *:			
<input type="checkbox"/> Aucun impact sur le patient			
<input type="checkbox"/> Abcès	<input type="checkbox"/> Ingestion	<input type="checkbox"/> Douleur	<input type="checkbox"/> Inflammation
<input type="checkbox"/> Aspiration	<input type="checkbox"/> Paresthésie	<input type="checkbox"/> Œdème	<input type="checkbox"/> Autre: _____
Une intervention chirurgicale et/ou médicale a-t-elle été nécessaire pour éviter une détérioration permanente?*			
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui, veuillez préciser:			
S'est-il produit un retard lors de la procédure?*			
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui, veuillez préciser:			
Le patient a-t-il dû revenir à une date ultérieure pour compléter la procédure ?			
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui, veuillez préciser:			
La procédure a-t-elle été complétée avec un autre implant ou un autre instrument?*			
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui, veuillez préciser:			
Autres antécédents importants du patient ? (Veuillez cocher les réponses applicables)*:			
<input type="checkbox"/> Bruxisme	<input type="checkbox"/> Diabètes	<input type="checkbox"/> Fumeur / Consommateur de tabac	
<input type="checkbox"/> Grincement de dents	<input type="checkbox"/> Ostéoporose	<input type="checkbox"/> Hygiène bucco-dentaire insuffisante	
<input type="checkbox"/> Autre: _____			
Emplacement de la dent*	_____ <input type="checkbox"/> Universel <input type="checkbox"/> FDI <input type="checkbox"/> Palmer	Type de densité osseuse*	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Inc.
Emplacement de la dent*	_____ <input type="checkbox"/> Universel <input type="checkbox"/> FDI <input type="checkbox"/> Palmer		
Informations supplémentaires:	<input type="checkbox"/> Greffe antérieure à l'implantation <input type="checkbox"/> Greffe simultanée à l'implantation	<input type="checkbox"/> Site Greffé Si oui, décrivez le matériel Date de la greffe: _____	<input type="checkbox"/> Allogreffe <input type="checkbox"/> Alloplastie <input type="checkbox"/> Autogène <input type="checkbox"/> Hybride <input type="checkbox"/> Xéngreffe

Remarque : Ces informations sont recueillies pour faciliter le respect des exigences réglementaires aux États-Unis et le cas échéant dans d'autres pays. Le remplissage de ce formulaire ne constitue pas un aveu que le personnel médical, le distributeur, le fabricant ou le produit a causé ou contribué à l'événement.

B. INFORMATIONS DU PRODUIT : Un seul rapport doit être utilisé par réclamation et/ou patient. Si plusieurs produits sont liés à un même événement signalé, veuillez indiquer les références ci-dessous. Des lignes supplémentaires peuvent être introduites ou un complément d'information inclus, si nécessaire.

NOTE: 1) Veuillez vous assurer que les produits énumérés ci-dessous ont été correctement décontaminés. 2) Pour les produits non spécifiques aux patients, ne renvoyez que le produit faisant l'objet de la réclamation.

<i>Numéro de l'article*</i> (Veuillez ajouter si possible l'étiquette du produit)	<i>N° Lot / Série*</i>	<i>Qté.*</i>	<i>Reference de l'article de remplacement demandée</i>	<i>Le produit est-il retourné?*</i>	<i>Si non, Pourquoi?*</i> (p.ex. retenu par l'hôpital, mis au rebut etc.)
				<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Non conservé <input type="checkbox"/> Utilisé <input type="checkbox"/> Reste implanté <input type="checkbox"/> Autres:
				<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Non conservé <input type="checkbox"/> Utilisé <input type="checkbox"/> Reste implanté <input type="checkbox"/> Autres:
<i>Est-ce qu'une analyse destructive est autorisée?*</i>		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			

C. INFORMATIONS DE CONTACT

<i>Formulaire rempli par*</i>	
<i>Date du rapport*</i>	
<i>La personne qui remplit ce rapport est :</i>	<input type="checkbox"/> Praticien <input type="checkbox"/> Lab. <input type="checkbox"/> Distributeur <input type="checkbox"/> Représentant commercial
<i>Nom du compte client</i>	
<i>N° Client*</i>	
<i>Adresse</i>	
<i>Ville, code postal, pays :</i>	
<i>Nom du contact*</i>	
<i>Numéro de téléphone *</i>	
<i>E-mail*</i>	

D. INFORMATIONS DU PATIENT

<i>Référence patient*</i>	
<i>Sexe*</i>	<input type="checkbox"/> Masculin <input type="checkbox"/> Féminin
<i>Âge au moment de l'événement*</i>	

Instructions pour retourner le produit de réclamation :

1. Le produit contaminé doit être stérilisé et identifié comme étant STÉRILE.
2. Veuillez renvoyer le produit dans un emballage approprié, accompagné de ce formulaire dûment rempli, aux adresses indiquées à la page suivante.
3. Les produits régénératifs utilisés et/ou contaminés ne devront pas être renvoyés au service de réclamations de Zimmer Biomet.

Contacts pour le traitement des réclamations :

		International (Asie-Pacifique et Pays non européens):	
États-Unis Biomet 3i & Zimmer Dental Email: <u>DomesticComplaints@zimmerbiomet.com</u> Attn: Complaints Handling 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 Téléphone : 1.800.443.8166	Canada Biomet 3i & Zimmer Dental Email: <u>DomesticComplaints@zimmerbiomet.com</u> Zimmer Dental Corp. 2323 Argentia Road Mississauga, Ontario L5N 5N3 Téléphone : 514-956-9843	Biomet 3i & Zimmer Dental Email: <u>3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com</u> Biomet 3i & Zimmer Dental Attn: Complaints Handling 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 Téléphone : 561.776.6918	China Email: <u>3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com</u> Zimmer Dental Zimmer Dental (Shanghai) Medical Device Co Ltd Room 2001, Metro Plaza 555 Lou Shan Guan Road, Shanghai 200051 China Téléphone: 086 21 222 05180
Australie: Téléphone: +61 2 9855 4444 Mexique: Téléphone: +52 55 2282 0120	Chili Zimmer Dental Email: <u>3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com</u> Zimmer Dental Chile SPA Luis Thayer Ojeda 0130 Oficina 901/902 Providencia Santiago, Chile	India Biomet 3i & Zimmer Dental Email: <u>CustomerCare.IndiaDental@zimmerbiomet.com</u> 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	

Europe			
Produit non-spécifique au patient			
Autriche: Zimmer Biomet Austria GmbH Wienerbergstrasse 11/12a 1100 Wien, Austria Téléphone: +43 (0) 8000 700 17 Fax: +43 (0) 8000 700 18 Email: <u>3iEUComplaints@zimmerbiomet.com</u>	Belgique et Luxembourg: Biomet 3i Biomet 3i Belgium Building MC Square Schaliënhoedredreef 20T 2800 Mechelen, Belgium Téléphone: +32 80050311 Email: <u>3iEUComplaints@zimmerbiomet.com</u>	France et Luxembourg: Biomet 3i & Zimmer Dental Zimmer Dental S.A.S. 19 rue d'Arcueil 94150 Rungis, France Téléphone : +33(0) 800 91 67 86 Email: <u>3iEUComplaints@zimmerbiomet.com</u>	Allemagne: Biomet 3i & Zimmer Dental Zimmer Dental GmbH Wilhelm-Wagenfeld-Straße 28 80807 München, Germany Téléphone: +49 (0) 800 184 0271 / +49 (0) 800 101 6420 Fax: +49 (0)800 313 11 11 Email: <u>3iEUComplaints@zimmerbiomet.com</u>
Israël Zimmer Dental Zimmer Dental Ltd 13 Amal St. Rosh Haa'yin Building A, 3rd Floor Ramat Gan 52523, Israël	Italie Zimmer Dental Zimmer Dental Italy srl Viale Italia 205/D 31015 Conegliano (TV), Italy Téléphone: +39 0438 37681 Email: <u>zimmerdental.italy@zimmerbiomet.com</u>	Pays-Bas: Biomet 3i Biomet 3i Netherlands Marten Meesweg 25-G 3068 AV Rotterdam, Netherlands Téléphone: +31 078 62 92 800 Email: <u>3iEUComplaints@zimmerbiomet.com</u>	Espagne et Portugal: Biomet 3i and Zimmer Dental Email: <u>3iEUComplaints@zimmerbiomet.com</u> Biomet 3i Dental Ibérica, S.L.U WTC Almeda Park, Ed.4, Planta 2 C/Tirso de Molina, 40 08940 Cornellà de Llobregat (Barcelona) Spain Téléphone Espagne: + 3 4 900 800 303 Téléphone Portugal: +35 800 827 836
Suisse: BIOMET 3i Schweiz GmbH Grüzefeldstrasse 41 CH-8404 Winterthur, Switzerland Téléphone: +41 (0)800 24 66 38 Fax: +41 (0)800 24 66 39 Email: <u>3iEUComplaints@zimmerbiomet.com</u>	Biomet 3i (Biomax) BIOMAX SPA Via Zamenhof, 615 Vicenza, Italy Tel: +39 0444 913 410 Email: info@biomax.it	Royaume-Uni et Irlande: Biomet 3i Biomet 3i UK Reading Business Centre, Suite 807, 8th Floor Fountain House2 Queens Walk, Reading, Berks, RG1 7QF, United Kingdom Email: <u>3iEUComplaints@zimmerbiomet.com</u>	
		Royaume-Uni: Téléphone: +44 (0) 800 652 1233 Irlande: Téléphone: +353 1800 552752	

Produit spécifique au patient

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

Remarque : Ces informations sont recueillies pour faciliter le respect des exigences réglementaires aux États-Unis et le cas échéant dans d'autres pays. Le remplissage de ce formulaire ne constitue pas un aveu que le personnel médical, le distributeur, le fabricant ou le produit a causé ou contribué à l'événement.