

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 nº de CMP			CMP #: _____		
A. INFORMAÇÃO DE EVENTOS		<i>Data da colocação*</i> : _____ (dd/mm/aaaa)	<i>Data do evento*</i> : _____ (dd/mm/aaaa)	<i>Data da remoção*</i> : _____ (dd/mm/aaaa)	
<i>Descoberto*</i> : <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 primaria	<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"/> Alopástico <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.

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: _____

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 medico, o distribuidor, o fabricante ou o produto provocaram ou contribuíram para o evento.

				<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 análese 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*	
Gênero*	<input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Feminino
Idade na altura do evento*	

Instruções para a devolução do produto:

1. O produto contaminado deve estar esterilizado e identificado como STERILE.
2. Por favor, devolva o produto na embalagem de esterilização acompanhado com este formulário preenchido á morada assinalada na página seguinte.
3. O produto regenerativo usado ou contaminado **não** deve ser retornado ao departamento de reclamações de Zimmer Biomet.

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 medico, o distribuidor, o fabricante ou o produto provocaram ou contribuíram para o evento.

Enviar o produto alvo de reclamação para:

Internacional (APAC & Não-Europeu):			
EUA Biomet 3i & Zimmer Dental Email: DomesticComplaints@zimmerbiomet.com Attn: Complaints Handling 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 Tel: 1.800.443.8166	Canadá Biomet 3i & Zimmer Dental Email: DomesticComplaints@zimmerbiomet.com Zimmer Dental Corp. 2323 Argentia Road Mississauga, Ontario L5N 5N3 Tel: 514-956-9843	China Biomet 3i & Zimmer Dental Email: 3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com Biomet 3i & Zimmer Dental Attn: Complaints Handling 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 Tel: 561.776.6918	China Email: 3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com Zimmer Dental Zimmer Dental (Shanghai) Medical Device Co Ltd Room 2001, Metro Plaza 555 Lou Shan Guan Road, Shanghai 200051 China Tel: 086 21 222 05180
Australia: Tel: +61 2 9855 4444 México: Tel: +52 55 2282 0120	Chile Zimmer Dental Email: 3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com Zimmer Dental Chile SPA Luis Thayer Ojeda 0130 Oficina 901/902 Providencia Santiago, Chile	India Biomet 3i & Zimmer Dental Email: CustomerCare.IndiaDental@zimmerbiomet.com 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. Tel: 18002669920 / + 91 022 6901 3700	

Europa
Produto Não Específico do Paciente

<u>Áustria:</u> Zimmer Biomet Austria GmbH Wienerbergstrasse 11/12a 1100 Wien, Austria Tel: +43 (0) 8000 700 17 Fax: +43 (0) 8000 700 18 Email: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com	<u>Bélgica e Luxemburgo:</u> Biomet 3i Biomet 3i Belgium Building MC Square Schaliënhoeverdreef 20T 2800 Mechelen, Belgium Tel: +32 80050311 Email: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com	<u>França e Luxemburgo:</u> Biomet 3i & Zimmer Dental Zimmer Dental S.A.S. 19 rue d'Arcueil 94150 Rungis, France Tel: +33(0) 800 91 67 86 Email: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com	<u>Alemanha:</u> Biomet 3i & Zimmer Dental Zimmer Dental GmbH Wilhelm-Wagenfeld-Straße 28 80807 München, Germany Tel: +49 (0) 800 184 0271 / +49 (0) 800 101 6420 Fax: +49 (0)800 313 11 11 Email: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com
<u>Israel</u> Zimmer Dental Zimmer Dental Ltd 13 Amal St. Rosh Haa'yin Building A, 3rd Floor Ramat Gan 52523, Israel	<u>Itália</u> Zimmer Dental Zimmer Dental Italy srl Viale Italia 205/D 31015 Conegliano (TV), Italy Phone: +39 0438 37681 Email: zimmerdental.italy@zimmerbiomet.com	<u>Holanda:</u> Biomet 3i Biomet 3i Netherlands Marten Meesweg 25-G 3068 AV Rotterdam, Netherlands Phone: +31 078 62 92 800 Email: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com	<u>Espanha e Portugal:</u> Biomet 3i and 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) Spain Espanha Tel 900 800 303 Portugal Tel: 800 827 836 Email: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com
<u>Suíça:</u> BIOMET 3i Schweiz GmbH Grüzefeldstrasse 41 CH-8404 Winterthur, Switzerland Tel: +41 (0)800 24 66 38 Fax: +41 (0)800 24 66 39 Email: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com	<u>Biomet 3i (Biomax)</u> BIOMAX SPA Via Zamenhof, 615 Vicenza, Italy Tel: +39 0444 913 410 Email: info@biomax.it	<u>RU e Irlanda:</u> Biomet 3i Biomet 3i UK Reading Business Centre, Suite 807, 8th Floor Fountain House2 Queens Walk, Reading, Berks RG1 7QF, United Kingdom UKTel: +44 (0) 800 652 1233 <u>Ireland:</u> Tel: +353 1800 552752 Email: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com	

Produto Específico do Paciente

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

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 medico, o distribuidor, o fabricante ou o produto provocaram ou contribuíram para o evento.