

Réservé à Zimmer Biomet. Ne pas remplir.	N° de CMP :
	Date de la prise de connaissance :
	N° de commande de remplacement :
	Employé Zimmer Biomet remplissant la réclamation :

RAPPORT D'EXPERIENCE DU PRODUIT

L'intégration d'autant de détails que possible contribue à la procédure de recherche, à l'amélioration continue, et est nécessaire **pour respecter les exigences réglementaires des fabricants d'appareils médicaux**. Toutes informations manquantes retarderaient le processus de gestion. **Les champs obligatoires sont indiqués en caractères gras et italiques**.

A. INFORMATIONS DE CONTACT :

Formulaire rempli par : _____ **Date du rapport :** _____ N° de réclamation : _____
 La personne qui remplit ce rapport est un : Praticien Laboratoire Distributeur
Nom du compte : _____ **N° de compte :** _____
Adresse : _____ **Praticien :** _____
Ville, code postal, pays : _____
N° de téléphone : _____ **Fax :** _____ **E-mail :** _____
 Représentant commercial: _____ N° de téléphone : _____
 Le client a-t-il demandé un rapport final ? Oui Non

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

Numéro de l'article (Veuillez ajouter si possible l'étiquette du produit)	N° de lot / série	Qté.	Est-ce que le produit est retourné ?	Si Non, pourquoi ? (par exemple retenu par l'hôpital, mis au rebut, etc.)	Est-ce que le produit a été décontaminé ?	Référence de l'article de remplacement demandé Pour un produit spécifique au patient, cochez si vous souhaitez une Nouvelle fabrication
			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inc.		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inc.	<input type="checkbox"/> _____
			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inc.		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inc.	<input type="checkbox"/> _____
			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inc.		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inc.	<input type="checkbox"/> _____
			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inc.		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inc.	<input type="checkbox"/> _____
			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inc.		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inc.	<input type="checkbox"/> _____

Je certifie que le produit répertorié ci-dessus a été décontaminé comme indiqué ci-dessus : (Signature/date) _____
 Méthode de décontamination : Autoclave Autre (préciser) : _____
 Est-ce qu'une analyse destructive est autorisée ? Oui Non

C. INFORMATIONS DE L'EVENEMENT	Date de pose :	Date de l'événement :	Date d'explantation :
	_____ (jj/mm/aaaa)	_____ (jj/mm/aaaa)	_____ (jj/mm/aaaa)

Description de l'événement (veuillez cocher les réponses applicables)
 Manque de stabilité primaire Non-intégration (NI) Perte d'intégration (LI) Infection Péri-implantite Perforation du sinus Réaction allergique Lésions nerveuses Cosmétique Ajustement Fracture Défaillance Autre : _____
 Découverte : À la réception / au déballage Lors de la procédure clinique Lors de la procédure en laboratoire Autre : _____
Veuillez donner une description détaillée du problème signalé (y compris la procédure en cours d'exécution, les produits associés et les paramètres utilisés, etc.) :

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.

La procédure a-t-elle été complétée avec un autre implant ou un autre instrument ? Oui Non

Si oui, veuillez préciser comment l'événement a été résolu : _____

Le patient a-t-il été blessé à la suite de l'événement ? Oui Non Si Oui, veuillez préciser le type blessure et l'état actuel du patient: _____

S'est-il produit un retard lors de la procédure ? Oui Non Si oui, quelle était la durée de ce retard ? _____

Une intervention chirurgicale ou médicale a-t-elle été nécessaire pour éviter une détérioration permanente ?

Oui Non Si Oui, veuillez préciser : _____

Le patient a-t-il dû revenir à une date ultérieure pour compléter la procédure ? Oui Non Si oui, veuillez préciser : _____

Décrivez ce qui s'est passé chez le patient à la suite de l'événement (veuillez cocher les réponses applicables) :
 Aucun impact sur le patient

- Abscès
- Aspiration
- Perte osseuse
- Déhiscence

- Inflammation
- Ingestion
- Œdème

- Douleur
- Paresthésie
- Autre: _____

Autre historique important du patient (veuillez cocher les réponses applicables) :

- Fumeur /consommateur de tabac
- Hygiène buccale : _____

- Bruxisme
- Ostéoporose

- Grincement de dents
- Diabète
- Autre : _____

Informations complémentaires :

- Site greffé
- Si Oui, décrivez le matériel : _____
- Date de la greffe : _____

- Autogène
- Allogreffe
- Xéno greffe

- Alloplastie
- Hybride

- Greffe antérieure à l'implantation

- Greffe simultanée à l'implantation

D. INFORMATIONS DU PATIENT

Référence Patient : _____ **Sexe :** Masculin Féminin **Âge au moment de l'événement :** _____

Poids : _____ lbs kg Inc.

Emplacement de la dent: _____

Systèmes de notation dentaire : Universel FDI Palmer

Type de densité osseuse : I II III IV Inc.

Condition du patient au moment de l'événement : _____

E. PRODUIT REGENERATIF UNIQUEMENT

 Membrane utilisée ? Oui Non Comment a-t 'elle été préparée?

Aspect au moment de l'insertion: _____

Aspect au moment de l'explantation: _____

 Greffe osseuse utilisée ? Oui Non Comment a-t 'elle été préparée ?

Aspect au moment de l'insertion: _____

Aspect au moment de l'explantation: _____

 Produit Puros utilisé ? Oui Non Préciser numéro de donneur: _____

F. A REMPLIR SEULEMENT POUR LES PRODUITS SUR MESURE Piliers BellaTek™ ou ZFx™ :

Si le produit a été conçu par un laboratoire, veuillez inclure le nom du fichier original soumis dans le cadre de la commande : _____

Veuillez cocher les réponses applicables :

- | | | | |
|---|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> Placement/orientation de l'analogue incorrecte | <input type="checkbox"/> Type de connexion incorrecte | <input type="checkbox"/> Taille de la plateforme incorrecte (diamètre) | <input type="checkbox"/> Materiel incorrect |
| <input type="checkbox"/> Problème de Conception/Fraisage | <input type="checkbox"/> Fracture | <input type="checkbox"/> Style de la marge incorrecte | <input type="checkbox"/> Profondeur de la marge incorrecte |
| <input type="checkbox"/> Mauvaise assise du pilier sur le modèle | <input type="checkbox"/> Mauvaise assise du pilier en bouche | | |
| <input type="checkbox"/> Taille du pilier incorrecte (espacement) | <input type="checkbox"/> Orientation du plier incorrecte (rotation) | | |
| <input type="checkbox"/> Autre : | | | |

 Veuillez donner une description détaillée du problème signalé :

Barres BellaTek™ ou ZFx™:

Si le produit a été conçu par un laboratoire, veuillez inclure le nom du fichier original soumis dans le cadre de la commande : _____

- | | | |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> Placement/orientation de l'analogue incorrecte | <input type="checkbox"/> Type de structure de la barre incorrecte | <input type="checkbox"/> Materiel incorrect |
| <input type="checkbox"/> Problème de Conception/Fraisage | <input type="checkbox"/> Fracture | <input type="checkbox"/> Extensions distales incorrectes |
| <input type="checkbox"/> Espace inter dentaire de la barre incorrecte | <input type="checkbox"/> Hauteur de la barre incorrecte | <input type="checkbox"/> Largeur de la barre Incorrecte |
| <input type="checkbox"/> Barre non fixée / bascule / mouvement | <input type="checkbox"/> Mauvaise assise de la barre sur le modèle | <input type="checkbox"/> Mauvaise assise de la barre en bouche |
| <input type="checkbox"/> Autre : | | |

 Veuillez donner une description détaillée du problème signalé :

Instructions pour retourner le produit de réclamation :

1. Les produits contaminés devront être stérilisés à la vapeur en utilisant des sachets avec un affichage de la stérilité. Les dispositifs plastiques contaminés doivent être stérilisés à froid et placés dans un sachet.
2. Pour les produits non spécifiques au patient, renvoyez uniquement le produit associé à la réclamation.
3. Les produits régénératifs utilisés et/ou contaminés ne devront pas être renvoyés au service de réclamations de Zimmer Biomet.
4. Afin de garantir l'identification et la traçabilité du produit, les informations suivantes doivent être fournies :
 - Emballage primaire: chaque produit renvoyé doit être emballé individuellement dans un emballage primaire (sachet de stérilisation), étiqueté avec la référence du produit et le numéro de réclamation, le cas échéant.
 - Emballage secondaire: l'emballage primaire et le rapport d'expérience du produit doivent être ensuite placés dans une boîte ou dans une enveloppe à bulles. L'emballage primaire, le rapport de réclamation rempli et tout autre document relatif (radiographies, images intraorales, etc.) doivent être placés dans l'emballage secondaire et étiquetés avec les coordonnées du département de surveillance des produits correspondants.

Envoyez le produit associé à la réclamation à :

ÉTATS-UNIS	Canada	Chili	International (Asie-Pacifique, Pays non européens) :
<p>Biomet 3i & Zimmer Dental E-mail : DomesticComplaints@zimmerbiomet.com</p>	<p>Biomet 3i & Zimmer Dental E-mail: DomesticComplaints@zimmerbiomet.com</p>	<p>Zimmer Dental E-mail: 3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com</p>	<p>Biomet 3i E-mail : 3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com</p>
<p>Biomet 3i À l'attention de : Gestion des réclamations 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 Téléphone : 1.800.443.8166</p>	<p>Zimmer Dental Corp. 2323 Argentia Road Mississauga, Ontario L5N 5N3 Téléphone : 514-956-9843</p>	<p>Zimmer Dental Chile SPA Luis Thayer Ojeda 0130 Oficina 901/902 Providencia Santiago, Chile</p>	<p>Biomet 3i À l'attention de : Gestion des réclamations 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 Téléphone : 561.776.6918</p>
<p>Australie: Phone: +61 2 9855 4444 Mexico: Phone: +52 55 2282 0120</p>			<p>Chine E-mail: 3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com</p> <p>Zimmer Dental (Shanghai) Medical Device Co Ltd Room 2001, Metro Plaza 555 Lou Shan Guan Road, Shanghai 200051 China Phone: 086 21 222 05180</p>

Europe

Produit non spécifique au patient

<p>Autriche : Zimmer Biomet Austria GmbH Großmarktstraße 7a 1230 Wien Austria Téléphone: +43 (0) 8000 700 17 Fax: +43 (0) 8000 700 18 Email: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com</p>	<p>Belgique et Luxembourg : Biomet 3i Biomet 3i TAV: Dental Division Meyskensstraat 224 1780 Wemmel, Belgium Téléphone: +32 80050311 Email: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com</p>	<p>France and Luxembourg: Biomet 3i & Zimmer Dental Zimmer Dental S.A.S. 2 Place Gustave Eiffel, 94150 Rungis, France Téléphone : +33 (0) 800 91 67 86 Email: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com</p>	<p>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: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com</p>
--	--	--	--

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.

Israel:

Zimmer Dental

Zimmer Dental Ltd
13 Amal St. Rosh A'ain
Building A, 3rd Floor
Ramat Gan 52523
Israel

Italie:

Zimmer Dental

Zimmer Dental Italy srl
Viale Italia 205/D
31015 Conegliano (TV)
Téléphone: +39 0438 37681
Email:
zimmerdental.italy@zimmerbiomet.com

Biomet 3i (Biomax)

BIOMAX SPA
Via Zamenhof, 615
Vicenza, Italie
Téléphone: +39 0444 913 410
Email: info@biomax.it

Pays-Bas :

Biomet 3i

Biomet 3i Netherlands
TAV: Customer Service
Toermalijnring 600
3316 LC Dordrecht Pays-Bas
Téléphone : +31 078 62 92 800
Email:
3iEUComplaints@zimmerbiomet.com

Espagne et Portugal :

Biomet 3i and Zimmer Dental

Email:

3iEUComplaints@zimmerbiomet.com

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 :+34 900 800 303
Téléphone Portugal :+34 800 827 836

Suisse:

Biomet 3i
Biomet 3i Schweiz GmbH
Grüzefeldstrasse 41
CH-8404 Winterthur, Suisse
Téléphone : +41 (0)800 24 66 38
Fax : +41 (0)800 24 66 39
Email: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com

Royaume-Uni et Irlande :

Biomet 3i

Biomet 3i UK
1 Bell Street Maidenhead
Berkshire, UK SL6 1BU, Royaume-Uni
Email: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com

Royaume-Uni :

Téléphone : +44 (0) 800 652 1233

Irlande :

Téléphone : +353 1800 552752

Produit spécifique au patient

Email: es.3i@zimmerbiomet.com

Address:

Biomet 3i Dental Ibérica
BellaTek Dept.
Islas Baleares 50, Polígono Fuente del Jarro
46988 Valencia
Téléphone : +34 961379536 / 38
Fax: +34 961379505