

Apenas para utilização oficial Não é para ser preenchido pelo relator	CMP N.º:
	Data do conhecimento:
	Pedido de substituição N.º:
	ZB empregado que preenche o form:

## 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 em **itálico e negrito**.

### A. INFORMAÇÃO DO RELATOR

**Pessoa que submete este relatório:** \_\_\_\_\_ **Data do relatório:** \_\_\_\_\_ N.º da Reclamação: \_\_\_\_\_  
 A pessoa que submete este relatório é:  Um médico  Um laboratório  Um distribuidor  
**Nome da conta:** \_\_\_\_\_ **Conta N.º:** \_\_\_\_\_  
**Endereço:** \_\_\_\_\_ **Doutor:** \_\_\_\_\_  
**Cidade, Estado, Código postal, País:** \_\_\_\_\_  
**N.º de telefone:** \_\_\_\_\_ **Fax:** \_\_\_\_\_ **e-mail:** \_\_\_\_\_  
 Representante de vendas: \_\_\_\_\_ N.º de telefone: \_\_\_\_\_  
 Cliente a solicitar um relatório final?  Sim  Não

**B. INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO:** Deverá utilizar-se um formulário por reclamação e/ou doente. Se estiver associado mais do que um dispositivo a um único evento a ser reportado, poderão ser incluídos em baixo diversos números de Artigo.

<b>Número do Artigo</b> <i>(se é possível, adicione a etiqueta do produto)</i>	<b>N.º de lote/série</b>	<b>Qde.</b>	<b>O produto está a ser devolvido?</b>	<b>Se Não, porquê?</b> (ou seja, retido pelo hospital, eliminado, etc.)	<b>O produto foi descontaminado?</b>	<b>Número do artigo de substituição requisitado</b> Relativamente a Produto Específico do Paciente, assinale o espaço se foi requisitado novo fabrico.
			<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Desconhecido		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Desconhecido	<input type="checkbox"/> _____
			<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Desconhecido		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Desconhecido	<input type="checkbox"/> _____
			<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Desconhecido		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Desconhecido	<input type="checkbox"/> _____
			<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Desconhecido		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Desconhecido	<input type="checkbox"/> _____
			<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Desconhecido		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Desconhecido	<input type="checkbox"/> _____

Certifico que o produto acima indicado foi descontaminado tal como acima referido: (Assinatura/Data)

Método de descontaminação:  Autoclave  Outro (Especifique): \_\_\_\_\_

É permitida a análise destrutiva?  Sim  Não

<b>C. INFORMAÇÃO DE EVENTOS</b>	<b>Data da colocação:</b> (dd/mmm/aaaa)	<b>Data do evento:</b> (dd/mmm/aaaa)	<b>Data da remoção:</b> (dd/mmm/aaaa)
<b>Descrição do evento (Verificar todos os que se aplicam)</b>			
<input type="checkbox"/> Falta de estabilidade primária <input type="checkbox"/> Não-integração (NI) <input type="checkbox"/> Perda de integração (LI) <input type="checkbox"/> Infeção <input type="checkbox"/> Peri-Implantitis <input type="checkbox"/> Perforação de Seio <input type="checkbox"/> Reação alérgica <input type="checkbox"/> Lesão do nervo <input type="checkbox"/> Cosmético <input type="checkbox"/> Encaixe <input type="checkbox"/> Fratura <input type="checkbox"/> Avaria <input type="checkbox"/> Outros: _____ 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: _____			
<b>Forneça uma descrição detalhada do problema relatado (incluindo o procedimento efetuado, produtos relacionados e ajustes utilizados):</b> _____			

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.

**O cirurgião completou o procedimento usando outro implante ou outro dispositivo?**  Sim  Não Se Sim, descreva como foi completado o procedimento: \_\_\_\_\_

**O doente sofreu alguma lesão em resultado do evento?**  Sim  Não Se Sim, descreva a lesão e o estado do paciente: \_\_\_\_\_

**Houve um atraso no procedimento?**  Sim  Não Se Sim, qual foi a duração do atraso? \_\_\_\_\_

**A intervenção cirúrgica ou médica era necessária para excluir um dano permanente?**  Sim  Não Se Sim, descreva: \_\_\_\_\_

**O doente vai ter de regressar para uma consulta dentária adicional para concluir o procedimento?** Se sim, explique: \_\_\_\_\_

Descreva o que aconteceu ao doente como resultado do evento (Marque todos os que se aplicam):

<input type="checkbox"/> Abscesso	<input type="checkbox"/> Edema	<input type="checkbox"/> Dor
<input type="checkbox"/> Aspiração	<input type="checkbox"/> Inflamação	<input type="checkbox"/> Parestesia
<input type="checkbox"/> Perda óssea	<input type="checkbox"/> Ingestão	<input type="checkbox"/> Outros: _____
<input type="checkbox"/> Deiscência		

Sem impacto no paciente

Outro historial do paciente relevante (Assinale todos os que se aplicam):

<input type="checkbox"/> Fumador / Uso de tabaco	<input type="checkbox"/> Bruxismo	<input type="checkbox"/> Cerrar os dentes
<input type="checkbox"/> Higiene oral: _____	<input type="checkbox"/> Osteoporose	<input type="checkbox"/> Diabetes
		<input type="checkbox"/> Outros _____

Informação adicional:

<input type="checkbox"/> Local do enxerto Se Sim, descreva o material Data de colocação do enxerto: _____	<input type="checkbox"/> Autogéneo <input type="checkbox"/> Alotransplante <input type="checkbox"/> Xenoenxerto	<input type="checkbox"/> Alop lástico <input type="checkbox"/> Híbrido
---	---	---

<input type="checkbox"/> Se colocou antes de la colocação do implante	<input type="checkbox"/> Se colocou no mesmo momento do implante
---	--

#### D. INFORMAÇÃO SOBRE O PACIENTE

**Identificador do paciente:** \_\_\_\_\_ **Género:**  Masculino  Feminino **Idade na altura do evento:** \_\_\_\_\_

**Peso:** \_\_\_\_\_  lb  kg  Desconhecido **Número do dente:** \_\_\_\_\_ **Sistemas de Notação Dentária:**  
 Universal  FDI  Palmer

**Tipo de Densidade Óssea:**  I  II  III  IV  Desconhecido

**Condição do paciente na altura do evento:** \_\_\_\_\_

#### E. SOMENTE PRODUCTO REGENERATIVO

Utilizou membrana?  Sim  Não Como foi preparada? \_\_\_\_\_

Aspecto que tinha no momento da inserção: \_\_\_\_\_

Aspecto que tinha no momento da remoção: \_\_\_\_\_

Utilizou enxerto de osso?  Sim  Não Como foi preparado? \_\_\_\_\_

Aspecto que tinha no mento da inserção: \_\_\_\_\_

Aspecto que tinha no momento da remoção: \_\_\_\_\_

Utilizou produto Puros?  Sim  Não Especifique numero de donante : \_\_\_\_\_

**F. APENAS PRODUTO ESPECÍFICO DO PACIENTE BellaTek™ ou ZFx™ Pilar**

Está relacionado com o pilar desenhado pelo Laboratório, incluir o nome do ficheiro original relacionada com o pedido:

Verificar todos os que se aplicam e adicione informação que seja essencial:

- |  |  |   |  |
|--|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> Orientação/ colocação incorrecta do analogo | <input type="checkbox"/> Tipo de conexão incorrecta              | <input type="checkbox"/> Tamanho do diâmetro da plataforma incorrecto | <input type="checkbox"/> Material incorrecto               |
| <input type="checkbox"/> Falta uma característica do desenho         | <input type="checkbox"/> Fractura                                | <input type="checkbox"/> Estilo de margem incorrecto                  | <input type="checkbox"/> Profundidade de margem incorrecto |
| <input type="checkbox"/> O pilar não assenta no modelo               | <input type="checkbox"/> O pilar não assenta na boca             |   |  |
| <input type="checkbox"/> Altura do pilar incorrecta (separação)      | <input type="checkbox"/> Orientação do pilar incorrecto (girado) |   |  |
| <input type="checkbox"/> Outro: _____                                |  |   |  |

Forneça uma descrição detalhada do evento:

---



---



---

**BellaTek™ ou ZFx™ Barras:**

Verificar todos os que se aplicam e adicione informação que seja essencial:

- |  |  |  |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> Orientação/ colocação incorrecta do analogo | <input type="checkbox"/> Incorrecto tipo de estrutura de barra | <input type="checkbox"/> Material incorrecto           |
| <input type="checkbox"/> Falta uma característica do desenho         | <input type="checkbox"/> Fractura                              | <input type="checkbox"/> Extensões distais incorrectas |
| <input type="checkbox"/> Tecido de separação da barra incorrecto     | <input type="checkbox"/> Incorrecta altura da barra            | <input type="checkbox"/> Largura da barra incorrecta   |
| <input type="checkbox"/> A barra não esta fixa/balancia/movimento    | <input type="checkbox"/> A barra não assenta no modelo         | <input type="checkbox"/> A barra não assenta na boca   |
| <input type="checkbox"/> Outro: _____                                |  |  |

Forneça uma descrição detalhada do evento:

---



---



---

Instruções para devolver o produto:

1. O produto contaminado deve estar esterilizado em bolsas que mostram a esterilização; os artigos de plástico contaminados devem ser esterilizados a frio e colocados na bolsa.
2. Para Produtos Não Específicos do paciente devolva **apenas** o produto alvo da reclamação.
3. O produto regenerativo usado ou contaminado **não** deve ser retornado ao departamento de reclamações de Zimmer Biomet.
4. Para garantir a identificação e deteção do produto deve ser fornecida a seguinte informação:
  - o Embalagem primária: Cada produto devolvido tem de ser individualmente colocado numa embalagem primária (bolsa de esterilização) etiquetada com a referência do produto e o N.º da Reclamação (se está disponível).
  - o Embalagem secundária: A embalagem primária e o correspondente formulário de reclamação devem ser depois colocados numa segunda embalagem (caixa, ou plástico de borbulhas para acondicionar) etiquetada com a informação de contato (inclua o número de cliente) e incluindo qualquer documento de apoio (radiografia, imagens de scanner intra-oral, etc)

**Enviar o produto alvo de reclamação para:**

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.

EUA	Canadá	Chile	Internacional (APAC & Não-Europeu):
<b>Biomet 3i &amp; Zimmer Dental</b> <b>Email:</b> <a href="mailto:DomesticComplaints@zimmerbiomet.com">DomesticComplaints@zimmerbiomet.com</a> Attn: Complaints Handling 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 <b>Tel:</b> 1.800.443.816	<b>Biomet 3i &amp; Zimmer Dental</b> <b>Email:</b> <a href="mailto:DomesticComplaints@zimmerbiomet.com">DomesticComplaints@zimmerbiomet.com</a> <b>om</b> Zimmer Dental Corp. 2323 Argentia Road Mississauga, Ontario L5N 5N3 <b>Tel:</b> 514-956-9843	<b>Zimmer Dental</b> <b>Email:</b> <a href="mailto:DomesticComplaints@zimmerbiomet.com">DomesticComplaints@zimmerbiomet.com</a> Zimmer Dental Chile SPA Luis Thayer Ojeda 0130 Oficina 901/902 Providencia Santiago, Chile	<b>Biomet 3i</b> <b>Email:</b> <a href="mailto:3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com">3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com</a> <b>Biomet 3i</b> Attn: Complaints Handling 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 <b>Tel:</b> 561.776.6918  <b>China</b> <b>Email:</b> <a href="mailto:DomesticComplaints@zimmerbiomet.com">DomesticComplaints@zimmerbiomet.com</a> <b>Zimmer Dental (Shanghai) Medical Device Co Ltd</b> Room 2001, Metro Plaza 555 Lou Shan Guan Road, Shanghai 200051 China <b>Phone:</b> +86 21 222 05180
<b>Austrália:</b> <b>Tel:</b> +61 2 9855 4444 <b>México:</b> <b>Tel:</b> +52 55 2282 0120			

**Europa**

**Produto Não Específico do Paciente**

<b>Áustria:</b> <b>Zimmer Biomet Austria GmbH</b> Großmarktstraße 7a 1230 Viena, Austria <b>Tel:</b> +43 (0) 8000 700 17 <b>Fax:</b> +43 (0) 8000 700 18 <b>Email:</b> <a href="mailto:3iEUComplaints@zimmerbiomet.com">3iEUComplaints@zimmerbiomet.com</a>	<b>Bélgica e Luxemburgo:</b> <b>Biomet 3i</b> Biomet 3i TAV: Dental Division Meyskensstraat 224 1780 Wemmel, Belgium <b>Tel:</b> +32 80050311 <b>Email:</b> <a href="mailto:3iEUComplaints@zimmerbiomet.com">3iEUComplaints@zimmerbiomet.com</a>	<b>França e Luxemburgo:</b> <b>Biomet 3i &amp; Zimmer Dental</b> Zimmer Dental S.A.S. 2 Place Gustave Eiffel, 94150 Rungis, França <b>Tel:</b> +33 (0) 800 91 67 86 <b>Email:</b> <a href="mailto:3iEUComplaints@zimmerbiomet.com">3iEUComplaints@zimmerbiomet.com</a>	<b>Alemanha:</b> <b>Biomet 3i &amp; Zimmer Dental</b> Zimmer Dental GmbH Wilhelm-Wagenfeld-Straße 28 80807 Munique <b>Tel:</b> +49 (0) 800 101 6420 <b>Fax:</b> +49 (0)800 313 11 11 <b>Email:</b> <a href="mailto:3iEUComplaints@zimmerbiomet.com">3iEUComplaints@zimmerbiomet.com</a>
<b>Israel</b> <b>Zimmer Dental</b> Zimmer Dental Ltd 13 Amal St. Rosh A'ain Building A, 3rd Floor Ramat Gan 52523 Israel	<b>Itália</b> <b>Zimmer Dental</b> Zimmer Dental Italy srl Viale Italia 205/D 31015 Conegliano (TV) +39 0438 37681 <b>Email:</b> <a href="mailto:zimmerdental.italy@zimmerbiomet.com">zimmerdental.italy@zimmerbiomet.com</a>	<b>Holanda:</b> <b>Biomet 3i</b> Biomet 3i Netherlands TAV: Customer Service Toermalijnring 600 3316 LC Dordrecht <b>Tel:</b> +31 078 62 92 800 <b>Email:</b> <a href="mailto:3iEUComplaints@zimmerbiomet.com">3iEUComplaints@zimmerbiomet.com</a>	<b>Espanha e Portugal:</b> <b>Biomet 3i and Zimmer Dental</b>  <b>Email:</b> <a href="mailto:3iEUComplaints@zimmerbiomet.com">3iEUComplaints@zimmerbiomet.com</a>  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 <b>EspanhaTel:</b> 900 800 303 <b>Portugal Tel:</b> 800 827 836
<b>Suíça:</b> BIOMET 3i Schweiz GmbH Grüzefeldstrasse 41 CH-8404 Winterthur, <b>Suíça</b> <b>Tel:</b> +41 (0)800 24 66 38 <b>Fax:</b> +41 (0)800 24 66 39 <b>Email:</b> <a href="mailto:3iEUComplaints@zimmerbiomet.com">3iEUComplaints@zimmerbiomet.com</a>	<b>Biomet 3i (Biomax)</b> BIOMAX SPA Via Zamenhof, 615 Vicenza <b>Tel:</b> +39 0444 913 410 <b>Email:</b> <a href="mailto:info@biomax.it">info@biomax.it</a>	<b>RU e Irlanda:</b> <b>Biomet 3i</b>  Biomet 3i UK 1 Bell Street Maidenhead Berkshire, UK SL6 1BU <b>Email:</b> <a href="mailto:3iEUComplaints@zimmerbiomet.com">3iEUComplaints@zimmerbiomet.com</a>  <b>UK:</b> <b>Tel:</b> +44 (0) 800 652 1233  <b>Irlanda:</b> <b>Tel:</b> +353 1800 552752	

**Produto Específico do Paciente**

**Email:** [es.3ipsp@zimmerbiomet.com](mailto:es.3ipsp@zimmerbiomet.com)  
**Direção** Biomet 3i Dental Ibérica  
 BellaTek Dept.  
 Islas Baleares 50, Polígono Fuente del Jarro  
 46988 Valencia, Espanha  
**Tel.:** +34 961379505

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.