

仅 Zimmer Biomet 使用，不得由报告人完成：	CMP 编号：
	知晓日期：
	置换订单编号：
	ZB 填表员工：

产品体验报告

写入尽可能多的详细资料能为调查过程提供很大帮助，持续改进并且需符合医疗器械制造商的监管要求。信息缺失将导致处理延迟。必须填写的字段用**粗斜体字**表示。

A. 报告人信息
本报告提交人： _____ 报告日期： _____ 投诉编号： _____ 本报告提交人的身份： <input type="checkbox"/> 临床医师 <input type="checkbox"/> 实验室 <input type="checkbox"/> 经销商 账户名称： _____ 账号： _____ 地址： _____ 医生： _____ 国家、州、市和邮政编码： _____ 电话号码： _____ 传真： _____ 电子邮箱： _____ 销售代表： _____ 电话号码： _____ 客户是否要求提供最终报告？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

B. 产品信息： 一例投诉和 / 或一例患者应使用一张表。如果单独一例报告的事件涉及一件以上的器械，可在下表添加多个产品编号。						
产品编号 <small>(如果有患者记录标签, 请贴上)</small>	批号 / 序列号	数量	是否将退回产品?	如果选择否, 那么未退回的原因是什么? <small>(即, 医院保存和废弃等)</small>	产品是否已经清洗和消毒?	要求置换产品编号 <small>关于患者特定产品, 在下面方框中勾选是否要求重做。</small>
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详	<input type="checkbox"/> _____
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详	<input type="checkbox"/> _____
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详	<input type="checkbox"/> _____
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详	<input type="checkbox"/> _____
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详	<input type="checkbox"/> _____

本人特此证明以上列举产品已如上述进行了清洗和消毒：（签名 / 日期） _____

清洗消毒方法： 高压灭菌 其他（详细说明）： _____

是否容许破坏性分析？ 是 否

C. 事件信息	置入日期： _____ <small>(年 / 月 / 日)</small>	事件日期： _____ <small>(年 / 月 / 日)</small>	取出日期： _____ <small>(年 / 月 / 日)</small>
事件描述 (勾选所有适用项)			
<input type="checkbox"/> 缺乏初期稳定性 <input type="checkbox"/> 无整体性 (NI) <input type="checkbox"/> 丧失整体性 (LI) <input type="checkbox"/> 感染 <input type="checkbox"/> 种植体周围炎 <input type="checkbox"/> 窦穿孔 <input type="checkbox"/> 过敏反应 <input type="checkbox"/> 神经损伤 <input type="checkbox"/> 美观问题 <input type="checkbox"/> 匹配问题 <input type="checkbox"/> 断裂 <input type="checkbox"/> 故障 <input type="checkbox"/> 其他： _____			
何时发现： <input type="checkbox"/> 进货 / 开包过程中 <input type="checkbox"/> 临床手术过程中 <input type="checkbox"/> 实验室程序过程中 <input type="checkbox"/> 其他： _____ 请提供报告问题的详细描述 (包括施行的手术、相关产品和使用的设置条件) _____ _____ _____ _____			

是否使用另外的种植体或其他器械完成手术？ 是 否 如果选择是，请描述解决该事件的方法：

该事件是否导致患者受伤？ 是 否 如果选择是，请描述损伤和患者结果：

外科手术是否延迟？ 是 否 如果选择是，延迟持续时间如何？：

为了防止永久性损害发生是否需手术和/或医疗干预？ 是 否 如果选择是，请描述：

患者是否为了完成手术而必须返回接受额外牙科预诊？ 是 否 如果选择是，请解释：

描述事件导致患者发生了什么情况（勾选所有适用项）： <input type="checkbox"/> 无患者影响	<input type="checkbox"/> 脓肿 <input type="checkbox"/> 吸引 <input type="checkbox"/> 骨丢失 <input type="checkbox"/> 伤口裂开	<input type="checkbox"/> 水肿 <input type="checkbox"/> 炎症 <input type="checkbox"/> 咽下	<input type="checkbox"/> 疼痛 <input type="checkbox"/> 感觉异常 <input type="checkbox"/> 其他： _____
其他相关的患者病史（勾选所有适用项）：	<input type="checkbox"/> 吸烟者 / 烟草使用 <input type="checkbox"/> 口腔卫生： _____	<input type="checkbox"/> 磨牙症 <input type="checkbox"/> 骨质疏松症	<input type="checkbox"/> 紧咬牙 <input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 其他: _____
其他信息：	<input type="checkbox"/> 移植部位 如果选择是，请描述描述材料 移植体置入日期： _____ <input type="checkbox"/> 植入种植体前移植	<input type="checkbox"/> 自体移植体 <input type="checkbox"/> 同种异体移植体 <input type="checkbox"/> 异种移植体	<input type="checkbox"/> 异体移植体 <input type="checkbox"/> 混合移植体
	<input type="checkbox"/> 移植与种植体植入结合		

D. 患者信息

患者标识符： _____ 性别： 男性 女性 事件发生时年龄： _____

体重： _____ lbs kgs 不详 牙齿数目： _____ 牙科计数系统： 通用 FDI Palmer

骨密度类型： I II III IV 不详

事件发生时患者状况：

E. 仅再生产品

是否使用膜？ 是 否 是如何准备的？ _____

插入时的外观： _____

取出时的外观： _____

是否使用骨移植体？ 是 否 是如何准备的？ _____

插入时的外观： _____

取出时的外观： _____

是否使用 Puros 产品？ 是 否 指定供体编号： _____

F. 仅用于患者特定产品 BellaTek™ 或 ZFx™ 基台

如果与实验室设计的基台相关，应提交原始文件的名称作为订单的一部分：

请勾选所有适用于所报告事件的项并提供其他详细描述：

- | | | | |
|--|--------------------------------------|---|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 错误的替代体位置 / 方向 | <input type="checkbox"/> 错误的连接类型 | <input type="checkbox"/> 错误的平台尺寸不正确（直径） | <input type="checkbox"/> 错误的材料 |
| <input type="checkbox"/> 缺失要求的设计特征 | <input type="checkbox"/> 断裂 | <input type="checkbox"/> 错误的边缘样式不正确 | <input type="checkbox"/> 错误的边缘深度 |
| <input type="checkbox"/> 基台未固定在模型中 | <input type="checkbox"/> 基台未固定在口内 | | |
| <input type="checkbox"/> 错误的基台高度（间隙） | <input type="checkbox"/> 错误的基台方向（旋转） | | |
| <input type="checkbox"/> 其他： _____ | | | |

对所报告的问题提供详细的描述：

BellaTek™ 或 ZFx™ 杆卡：

请勾选所有适用于所报告事件的项并提供其他详细描述：

- | | | |
|---|------------------------------------|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 错误的替代体位置 / 方向 | <input type="checkbox"/> 杆卡结构类型错误 | <input type="checkbox"/> 错误的材料 |
| <input type="checkbox"/> 缺失要求的设计特征 | <input type="checkbox"/> 断裂 | <input type="checkbox"/> 远端延长件不正确 |
| <input type="checkbox"/> 不正确的杆卡组织间隙 | <input type="checkbox"/> 错误的杆卡高度 | <input type="checkbox"/> 错误的杆卡宽度 |
| <input type="checkbox"/> 杆卡被动 / 摇摆 / 移动 | <input type="checkbox"/> 杆卡未固定在模型上 | <input type="checkbox"/> 杆卡未固定在口内 |
| <input type="checkbox"/> 其他： _____ | | |

对所报告的问题提供详细的描述：

投诉产品退回说明：

1. 污染的产品必须利用灭菌指示袋进行蒸汽灭菌。污染的塑料器械应接受低温灭菌并置于袋中。
2. 关于非患者特定产品，仅退回投诉产品。
3. 使用过的和/或污染的可再生产品不得退回到 Zimmer Biomet 投诉处理联系地址。
4. 为确保产品标识和可追溯性，应提供以下信息：
 - 初级包装：各退回产品应单独放置于标有产品货号 and 投诉编号（若适用）的初级包装（灭菌袋）内。
 - 次级包装：初级包装和相应填写的产品体验报告（PER）应该包装在包装盒或装有垫料的封套中，如有必要可使用泡沫包装。初级包装、填写的 PER 和支持性文件（X 线片、口内影像等）应放入标有适当投诉处理中心地址的次级包装中。

投诉处理联系方式:

美国	加拿大	智利	国际 (APAC 与欧洲以外地区):
Biomet 3i & Zimmer Dental 电子邮箱: DomesticComplaints@zimmerbiomet.com	Biomet 3i & Zimmer Dental 电子邮箱: DomesticComplaints@zimmerbiomet.com	Zimmer Dental 电子邮箱: 3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com	Biomet 3i 电子邮箱: 3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com
收件人: 投诉处理部 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 电话: 1.800.443.8166	Zimmer Dental Corp. 2323 Argentia Road Mississauga, Ontario L5N 5N3 电话: 514-956-9843	Zimmer Dental Chile SPA Luis Thayer Ojeda 0130 Oficina 901/902 Providencia Santiago, Chile	Biomet 3i 收件人: 投诉处理部 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 电话: 561.776.6918
澳大利亚: 电话: +61 2 9855 4444 墨西哥: 电话: +52 55 2282 0120			中国 电子邮箱: 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
 Phone: +86 21 222 05180

欧洲
非患者特定产品

奥地利: Zimmer Biomet Austria GmbH Großmarktstraße 7a 1230 Wien, Austria 电话: +43 (0) 8000 700 17 传真: +43 (0) 8000 700 18 电子邮箱: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com	比利时与卢森堡: Biomet 3i Biomet 3i TAV: 牙科部 Meyskensstraat 224 1780 Wommel, Belgium 电话: +32 80050311 邮箱: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com	法国和卢森堡: Biomet 3i & Zimmer Dental Zimmer Dental S.A.S. 2 Place Gustave Eiffel, 94150 Rungis, France 电话: +33 1 45 12 35 35 电子邮箱: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com	德国: Biomet 3i & Zimmer Dental Zimmer Dental GmbH Wilhelm-Wagenfeld-Straße 28 80807 München 电话: +49 (0) 800 184 0271 / +49 (0) 800 101 6420 传真: +49 (0)800 313 11 11 电子邮箱: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com
以色列 Zimmer Dental Zimmer Dental Ltd 13 Amal St. Rosh A'ain Building A, 3rd Floor Ramat Gan 52523, Israel	意大利 Zimmer Dental Zimmer Dental Italy srl Viale Italia 205/D 31015 Conegliano (TV), Italy 电话: +39 0438 37681 电子邮箱: zimmerdental.italy@zimmerbiomet.com	荷兰: Biomet 3i Biomet 3i Netherlands TAV: Customer Service Toermalijnring 600 3316 LC Dordrecht, Netherlands 电话: +31 078 62 92 800 电子邮箱: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com	西班牙和葡萄牙: Biomet 3i and Zimmer Dental 电子邮箱: 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 西班牙电话: 900 800 303 葡萄牙电话: 800 827 836
瑞士: BIOMET 3i Schweiz GmbH Grüzefeldstrasse 41 CH-8404 Winterthur, Switzerland 电话: +41 (0)800 24 66 38 传真: +41 (0)800 24 66 39 电子邮箱: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com	Biomet 3i (Biomax) BIOMAX SPA Via Zamenhof, 615 Vicenza, Italy 电话: +39 0444 913 410 电子邮箱: info@biomax.it	英国和爱尔兰: Biomet 3i 1 Bell Street Maidenhead Berkshire, UK SL6 1BU, United Kingdom 电子邮箱: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com 英国: 电话: +44 (0) 800 652 1233 爱尔兰: 电话: +353 1800 552752	

患者特定的产品

电子邮箱: es.3ipsp@zimmerbiomet.com
 Biomet 3i Dental Ibérica
 BellaTek Dept.
 Islas Baleares 50, Polígono Fuente del Jarro
 46988 Valenc 西班牙 电话: +34 961379536 / 38 和传真: +34 961379505