

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 o processo de investigação e fornece informações úteis para melhoria contínua. Adicionalmente, 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 **italico 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.

Número do Artigo	N.º de lote/série	Qde.	O produto está a ser devolvido?	Se Não, porquê? (ou seja, retido pelo hospital, eliminado, etc.)	O produto foi descontaminado?	Número do artigo de substituição requisitado Relativamente a Produto Específico do Paciente, assinala 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"/> 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"/> 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"/> 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"/> 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"/> Novo fabrico

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

C. INFORMAÇÃO DE EVENTOS

Data da colocação:
(dd/mmm/aaaa)

Data do evento:
(dd/mmm/aaaa)

Data da remoção:
(dd/mmm/aaaa)

Descrição do evento (Verificar todos os que se aplicam)

Falta de estabilidade primaria Não-integração (NI) Perda de integração (LI) Infecção Peri-Implantitis Perforação de Seio
 Reação alérgica Lesão do nervo Cosmético Encaixe Fratura Avaria Outros: _____

Descoberto: Durante a recepção / desembalagem Durante o procedimento clínico Durante o procedimento de laboratório
 Outro: _____

Forneça uma descrição detalhada do problema relatado (incluindo o procedimento efetuado, produtos relacionados e ajustes utilizados): _____

O cirurgião completou a cirurgia usando outro implante ou outro dispositivo? Sim Não Se Sim, descreva: _____

O doente sofreu alguma lesão em resultado do evento? Sim Não Se Sim, descreva: _____

A intervenção cirúrgica 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: _____

Houve um atraso no procedimento cirúrgico? Sim Não Se Sim, qual foi a duração do atraso? _____

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	<input type="checkbox"/> Autogéneo	<input type="checkbox"/> Aloplástico
Se Sim, descreva o material: _____	<input type="checkbox"/> Alotransplante	<input type="checkbox"/> Híbrido
Data de colocação do enxerto: _____	<input type="checkbox"/> Xenoenxerto	
<input type="checkbox"/> Se colocou antes de la colocação do implante	<input type="checkbox"/> Se colocou no mesmo momento do implante	

O implante foi restaurado (de forma provisória ou final)? Sim Não N/A Provisional Final

Se Sim, assinale um: Imediatamente (dentro de 48 h) Cedo (dentro de 8 semanas) Tradicional (3-4 meses mandíbula, 4-6 mos maxila)

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

Esta relacionado com pilar desenhado por Laboratorio, 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/balanceia/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:

- Por favor devolva o formulário de experiência do produto preenchido ao departamento correspondente de vigilância do produto, dirija-se à tabela de contatos indicada abaixo. O produto (s) deve(m) ser devolvido(s) com o seu correspondente número de reclamação, por favor, envie um e-mail ou contate com qualquer membro do departamento de reclamações para obter o número da Reclamação (cmp). Telefone ao seu Representante da Assistência ao Cliente para obter este número antes de enviar o produto alvo de reclamação.
- Quando devolver o produto siga as seguintes linhas de orientação:
 1. O produto usado TEM DE estar esterilizado em bolsas que mostram a esterilização com uma alteração de cor ou outra indicação antes do envio. Os artigos de metal devem ser autoclavados; os artigos de plástico devem ser esterilizados a frio.
 2. Para Produtos Não Específicos do paciente devolva apenas o produto alvo da reclamação.
 3. Para garantir a identificação e deteção do produto deve ser fornecida a seguinte informação:
 - Embalagem primária: Cada componente ou produto devolvido tem de ser individualmente colocado numa embalagem primária etiquetado com a descrição do produto e o N.º da Reclamação.
 - Embalagem secundária: A embalagem primária deve ser depois colocada numa segunda embalagem (caixa, ou plástico de borbulhas para acondicionar) etiquetada com a informação de contato (inclua o número de cliente) com quaisquer componentes adicionais ou produto a ser devolvido.
 4. Inclua uma cópia do Relatório da Reclamação e do N.º da Reclamação e qualquer documento de apoio (radiografia, imagens de scanner intra-oral, etc)
- Devido a requisitos regulamentares, submeta este formulário e o produto nas localizações abaixo indicadas imediatamente após a ocorrência do evento.

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:

EUA	Canadá	Chile	Internacional (APAC & Não-Europeu):
Biomet 3i & Zimmer Dental Email: DomesticComplaints@zimmerbiomet.com Attn: Complaints Handling 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 Tel: 1.800.443.816	Biomet 3i & Zimmer Dental Email: DomesticComplaints@zimmerbiomet.com Zimmer Dental Corp. 2323 Argentia Road Mississauga, Ontario L5N 5N3 Tel: 514-956-9843	Zimmer Dental Email: DomesticComplaints@zimmerbiomet.com Zimmer Dental Chile SPA Luis Thayer Ojeda 0130 Oficina 901/902 Providencia Santiago, Chile China Email: DomesticComplaints@zimmerbiomet.com Zimmer Dental 1003 Fosun International Center 273 North Chao Yang Road, Chao Yang District Beijing 100020 China	Biomet 3i Email: 3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com Biomet 3i Attn: Complaints Handling 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 Tel: 561.776.6918

Austrália: Tel: +61 2 9855 4444
México: Tel: +52 55 2282 0120

Europa			
Produto Não Específico do Paciente			
Áustria: Zimmer Biomet Austria GmbH Großmarktstraße 7a 1230 Viena, Austria Tel: +43 (0) 8000 700 17 Fax: +43 (0) 8000 700 18 Email: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com	Bélgica e Luxemburgo: Biomet 3i Biomet 3i TAV: Customer Service Prins Boudewijnlaan 24C 2550 Kontich Belgica Tel: +32 80050311 Email: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com	França: Biomet 3i & Zimmer Dental Zimmer Dental S.A.S. 2 Place Gustave Eiffel, 94150 Rungis, França Tel: +33 (0) 800 91 67 86 Email: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com	Alemanha: Biomet 3i & Zimmer Dental Zimmer Dental GmbH Wilhelm-Wagenfeld-Straße 28 80807 Munique Tel: +49 (0) 800 101 6420 Fax: +49 (0)800 313 11 11 Email: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com
Israel Zimmer Dental Zimmer Dental Ltd 13 Amal St. Rosh A'ain Building A, 3rd Floor Ramat Gan 52523 Israel	Itália Zimmer Dental Zimmer Dental Italy srl Viale Italia 205/D 31015 Conegliano (TV) +39 0438 37681 Email: zimmerdental.italy@zimmerbiomet.com Biomet 3i (Biomax) BIOMAX SPA Via Zamenhof, 615 Vicenza Tel: +39 0444 913 410 Email: info@biomax.it	Holanda: Biomet 3i Biomet 3i Netherlands TAV: Customer Service Toermalijnring 600 3316 LC Dordrecht Tel: +31 078 62 92 800 Email: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com	Espanha e Portugal: Biomet 3i and Zimmer Dental Email: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com Biomet 3i Dental Ibérica, S.L. WTC Almeda Park, Ed.4, Planta 2 C/Tirso de Molina, 40 08940 Cornellà de Llobregat (Barcelona) Espanha EspanhaTel: 900 800 303 Portugal Tel: 800 827 836

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.

Suíça:

BIOMET 3i Schweiz GmbH
Grüzefeldstrasse 41

CH-8404 Winterthur, **Suíça**

Tel: +41 (0)800 24 66 38

Fax: +41 (0)800 24 66 39

Email: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com

RU e Irlanda:**Biomet 3i**

Biomet 3i UK
1 Bell Street Maidenhead
Berkshire, UK SL6 1BU

Email: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com

UK:

Tel: +44 (0) 800 652 1233

Irlanda:

Tel: +353 1800 552752

Email: es.3ipsp@biomet.com

Direção Biomet 3i Dental Ibérica

BellaTek Dept.

Islas Baleares 50, Polígono Fuente del Jarro

46988 Valencia, Espanha

Tel.: +34 961379505

Produto Específico do Paciente