

RAPPORTO DI ESPERIENZA DEL PRODOTTO

L'inclusione del maggior numero possibile di dettagli aiuta notevolmente il processo di indagine, il miglioramento continuo ed è necessario **per soddisfare i requisiti normativi del produttore di dispositivi medici**. Le informazioni mancanti ritardano l'elaborazione. I campi obbligatori sono identificati da un asterisco (*).

<i>Documentare se un numero di reclamo è stato precedentemente assegnato.</i>		CMP #: _____
A. INFORMAZIONI SULL'EVENTO	Data posizionamento *: _____ (dd/mmm/yyyy)	Data evento *: _____ (dd/mmm/yyyy)
		Data rimozione *: _____ (dd/mmm/yyyy)
Scoperto *: <input type="checkbox"/> Durante la ricezione / disimballaggio <input type="checkbox"/> Durante la procedura clinica <input type="checkbox"/> Durante la procedura di laboratorio <input type="checkbox"/> Altro _____		
Descrizione dell'evento (indicare tutte le risposte applicabili)*		
<input type="checkbox"/> Reazione allergica	<input type="checkbox"/> Infezione	<input type="checkbox"/> Lesione nervoso
<input type="checkbox"/> Perdita ossea	<input type="checkbox"/> Mancanza di stabilità primaria	<input type="checkbox"/> Mancata integrazione (NI)
<input type="checkbox"/> Frattura	<input type="checkbox"/> Perdita di integrazione (LI)	<input type="checkbox"/> Altro, fornire descrizione:
Fornire una descrizione dettagliata del problema segnalato (inclusa la procedura in corso, i prodotti correlati e le impostazioni utilizzate) *: _____ _____ _____		
Al momento dell'evento o del fallimento / rimozione dell'impianto, c'era ...? (seleziona tutte le risposte pertinenti) *:		<input type="checkbox"/> Nessun impatto sul paziente
		<input type="checkbox"/> Ascesso <input type="checkbox"/> Ingestione <input type="checkbox"/> Dolore <input type="checkbox"/> Infiammazione <input type="checkbox"/> Aspirazione <input type="checkbox"/> Parestesia <input type="checkbox"/> Edema <input type="checkbox"/> Altro: _____
È stato necessario un intervento chirurgico e/o medico per precludere la compromissione permanente? *		<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No In caso affermativo, descrivere:
C'è stato un ritardo durante la procedura? *		<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No In caso affermativo, descrivere:
Il paziente dovrà tornare per un ulteriore appuntamento dal dentista per completare la procedura? *		<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No In caso affermativo, descrivere:
La procedura è stata completata utilizzando un altro impianto o un altro dispositivo? *		<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No In caso affermativo, descrivere:
Altra anamnesi del paziente pertinente (selezionare tutte le risposte pertinenti) *:		<input type="checkbox"/> Bruxismo <input type="checkbox"/> Diabete <input type="checkbox"/> Fumatore / uso di tabacco <input type="checkbox"/> Serramento <input type="checkbox"/> Osteoporosi <input type="checkbox"/> Igiene orale inadeguata <input type="checkbox"/> Other: _____
Numero del dente* _____ <input type="checkbox"/> Universale <input type="checkbox"/> FDI <input type="checkbox"/> Palmer	Tipo di densità ossea * <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Non so	
Numero del dente* _____ <input type="checkbox"/> Universale <input type="checkbox"/> FDI <input type="checkbox"/> Palmer		
Informazioni aggiuntive <input type="checkbox"/> Innestato prima del posizionamento dell'impianto <input type="checkbox"/> Innestato insieme al posizionamento dell'impianto		<input type="checkbox"/> Sito innestato Se sì, descrivi il materiale Data posizionamento innesto: _____ <input type="checkbox"/> Autologo <input type="checkbox"/> Alloplastico <input type="checkbox"/> Omologo <input type="checkbox"/> Ibrido <input type="checkbox"/> Eterologo

Nota: la raccolta di questi dati è finalizzata a soddisfare i requisiti regolatori negli Stati Uniti e in altri Paesi, a seconda dei casi. La compilazione di questo modulo non costituisce un'ammissione che il personale medico, il distributore, il produttore o il prodotto abbia causato o contribuito all'evento.

B. INFORMAZIONI SUL PRODOTTO: Utilizzare un modulo per ogni reclamo e/o paziente. Se più di un dispositivo è associato alla segnalazione di un singolo evento, è possibile includere più numeri di articolo di seguito. È possibile aggiungere ulteriori righe o includere ulteriori informazioni, se necessario.

NOTA: 1) Assicurarsi che il prodotto elencato di seguito sia stato correttamente decontaminato. 2) Per i prodotti non specifici per il paziente, restituire solo il prodotto contestato in questione

Numero articolo * (se disponibile, applicare l'etichetta del record del paziente)	Lotto / N. di serie*	Qta. *	Codice articolo sostitutivo richiesto	Il prodotto viene reso?*	Se no, ¿perché? * (Ad es. Trattenuto dall'ospedale, demolito, ecc.)
				<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Scartato <input type="checkbox"/> Usato <input type="checkbox"/> Rimane impiantato <input type="checkbox"/> Altro: _____
				<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Scartato <input type="checkbox"/> Usato <input type="checkbox"/> Rimane impiantato <input type="checkbox"/> Altro: _____
È consentita l'analisi distruttiva? *		<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No			

C. DATI DEL SEGNALATORE

Nome della persona che invia il rapporto*	
Data del rapporto*	
La persona che invia il rapporto è un	<input type="checkbox"/> Clinico <input type="checkbox"/> Laboratorio <input type="checkbox"/> Distributore <input type="checkbox"/> Rappresentante commerciale
Nome Cliente	
N. Cliente*	
Indirizzo	
Città, provincia, CAP, Paese	
Nome del contatto*	
Tel.*	
E-mail*	

D. DATI DEL PAZIENTE

ID del paziente*	
Sesso*	<input type="checkbox"/> Maschio <input type="checkbox"/> Femmina
Età al momento dell'evento*	

Istruzioni per la restituzione del prodotto fallito:

1. Il prodotto contaminato deve essere sterilizzato e identificato come STERILE.
2. Restituire il prodotto in un pacchetto appropriato insieme a questo modulo compilato agli indirizzi elencati nella pagina successiva.
3. Il prodotto rigenerativo usato e / o contaminato non deve essere restituito al sito di contatto per la gestione dei reclami di Zimmer Biomet.

Spedire il prodotto oggetto del reclamo a:

		Internazionale (APAC & Non-Europeo):	
Stati Uniti Biomet 3i & Zimmer Dental Email: DomesticComplaints@zimmerbiomet.com Attn: Complaints Handling 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 Tel: 1.800.443.8166	Canada Biomet 3i & Zimmer Dental Email: DomesticComplaints@zimmerbiomet.com Zimmer Dental Corp. 2323 Argentia Road Mississauga, Ontario L5N 5N3 Tel: 514-956-9843	Biomet 3i Email: 3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com Biomet 3i Attn: Complaints Handling 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 Tel: 561.776.6918	Cina 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 Messico: Tel.: +52 55 2282 0120	Cile 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			
Prodotto standard			
Austria: Zimmer Biomet Austria GmbH Großmarktstraße 7a 1230 Wien, Austria Tel: +43 (0) 8000 700 17 Fax: +43 (0) 8000 700 18 Email: 3IEUComplaints@zimmerbiomet.com	Belgio e Lussemburgo: Biomet 3i Biomet 3i TAV: Dental Division Meyskensstraat 224 1780 Wemmel, Belgium Tel: +32 80050311 Email: 3IEUComplaints@zimmerbiomet.com	France and Luxembourg: 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	Germania: 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
Israele Zimmer Dental Zimmer Dental Ltd 13 Amal St. Rosh A'ain Building A, 3rd Floor Ramat Gan 52523, Israel	Italy Zimmer Dental Zimmer Dental Italy srl Viale Italia 205/D 31015 Conegliano (TV), Italy Tel: +39 0438 37681 Email: zimmerdental.italy@zimmerbiomet.com	Paesi Bassi: Biomet 3i Biomet 3i Netherlands TAV: Customer Service Toermalijnring 600 3316 LC Dordrecht, Netherlands Tel: +31 078 62 92 800 Email: 3IEUComplaints@zimmerbiomet.com	Spagna e Portogallo: 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 Tel. Spagna: 900 800 303 Tel. Portogallo: 800 827 836
SVizzera: 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	Biomet 3i (Biomax) BIOMAX SPA Via Zamenhof, 615 Vicenza, Italy Tel: +39 0444 913 410 Email: info@biomax.it	Regno Unito e Irlanda: Biomet 3i Biomet 3i UK Fountain House Business Centre, 2 Queens Walk, Reading, RG1 7QF, United Kingdom Email: 3IEUComplaints@zimmerbiomet.com Tel. R.U: +44 (0) 800 652 1233 Tel. Irlanda: +353 1800 552752	

Prodotto specifico per il paziente

Biomet 3i Dental Ibérica
 BellaTek Dept.
 Islas Baleares 50, Poligono Fuente del Jarro
 46988 Valencia Spain
Tel.: +34 961379536 / 38 **Fax:** +34 961379505
Email: es.3ipsp@biomet.com

Nota: la raccolta di questi dati è finalizzata a soddisfare i requisiti regolatori negli Stati Uniti e in altri Paesi, a seconda dei casi. La compilazione di questo modulo non costituisce un'ammissione che il personale medico, il distributore, il produttore o il prodotto abbia causato o contribuito all'evento.