

Solo per uso di Zimmer Biomet Da non compilare da parte del segnalatore	CMP#:
	Data ricevimento:
	N. ordine sostitutivo:
	Impiegato di ZB che compila il rapporto:

## RAPPORTO DI ESPERIENZA DEL PRODOTTO

L'inserimento del maggior numero di dettagli possibile agevola enormemente il processo di indagine e fornisce informazioni utili per il miglioramento continuo. È inoltre necessario per soddisfare i requisiti regolatori cui è soggetto il produttore di dispositivi medici. I dati mancanti rallenteranno l'elaborazione del caso. I campi obbligatori sono in **grassetto corsivo**.

A. DATI DEL SEGNALATORE	
<b>Cod. reclamo:</b> _____	<b>Data del rapporto:</b> _____
<b>Persona che invia il rapporto:</b> _____	
La persona che invia il rapporto è un: <input type="checkbox"/> Clinico <input type="checkbox"/> Laboratorio <input type="checkbox"/> Distributore	
<b>Nome cliente:</b> _____	<b>N. cliente:</b> _____
<b>Indirizzo:</b> _____	<b>Medico:</b> _____
<b>Città, provincia, CAP, Paese:</b> _____	
<b>Tel.:</b> _____	<b>Fax:</b> _____ <b>e-mail:</b> _____
Rappresentante di vendita: _____ <b>Tel.:</b> _____	
Il cliente richiede un rapporto finale? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	

B. INFORMAZIONI SUL PRODOTTO: Utilizzare un modulo per ciascun reclamo e/o paziente. Se un singolo evento segnalato è associato a più di un dispositivo, è possibile inserire di seguito diversi codici articolo.						
Codice articolo	Lotto / N. di serie	Qtà.	Il prodotto viene reso?	Se No, perché? (trattenuto dall'ospedale, scartato, ecc.)	Il prodotto è stato decontaminato?	Codice articolo sostitutivo richiesto <small>In caso di prodotto specifico per il paziente, selezionare rifacimento se necessario.</small>
			<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Non so		<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Non so	<input type="checkbox"/> Rifacimento
			<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Non so		<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Non so	<input type="checkbox"/> Rifacimento
			<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Non so		<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Non so	<input type="checkbox"/> Rifacimento
			<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Non so		<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Non so	<input type="checkbox"/> Rifacimento
			<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Non so		<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Non so	<input type="checkbox"/> Rifacimento

Certifico che i prodotti sopra elencati sono stati decontaminati come sopra indicato: (Firma/Data) \_\_\_\_\_  
 Metodo di decontaminazione:  Autoclave  Altro (specificare): \_\_\_\_\_  
 È consentita l'analisi distruttiva?  Sì  No

C. INFORMAZIONI SULL'EVENTO	Data posizionamento: _____ <small>(gg/mmm/aaaa)</small>	Data evento: _____ <small>(gg/mmm/aaaa)</small>	Data rimozione: _____ <small>(gg/mmm/aaaa)</small>
<b>Descrizione dell'evento (indicare tutte le risposte applicabili)</b>			
<input type="checkbox"/> Mancanza di stabilità primaria <input type="checkbox"/> Mancata integrazione (NI) <input type="checkbox"/> Perdita di integrazione (LI) <input type="checkbox"/> Infezione <input type="checkbox"/> Peri-impiantite <input type="checkbox"/> Perforazione del seno <input type="checkbox"/> Reazione allergica <input type="checkbox"/> Lesione del nervo <input type="checkbox"/> Estetica <input type="checkbox"/> Adattamento <input type="checkbox"/> Frattura <input type="checkbox"/> Malfunzionamento <input type="checkbox"/> Altro: _____ Scoperto: <input type="checkbox"/> Durante ricevimento/disimballaggio <input type="checkbox"/> Durante la procedura clinica <input type="checkbox"/> Durante la procedura di laboratorio <input type="checkbox"/> Altro: _____ Fornire una descrizione dettagliata del problema segnalato (compresa la procedura eseguita, i prodotti correlati e le impostazioni usate): _____ _____ _____ È stata completata la chirurgia usando un altro impianto o strumento? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se sì, descrivere: _____ Si è verificata una lesione al paziente in conseguenza dell'evento? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se sì, descrivere: _____ È stato necessario un intervento chirurgico per evitare un difetto permanente? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se sì, descrivere: _____ Il paziente dovrà tornare per un'ulteriore visita dentistica per completare la procedura? Se sì, descrivere: _____ Si è verificato un ritardo nella procedura chirurgica? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se sì, quanto è durato il ritardo? _____			

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.

Descrivere cosa è successo al paziente in conseguenza dell'evento (indicare tutte le risposte applicabili): <input type="checkbox"/> Nessun effetto sul paziente	<input type="checkbox"/> Ascesso <input type="checkbox"/> Aspirazione <input type="checkbox"/> Perdita ossea <input type="checkbox"/> Deiscenza	<input type="checkbox"/> Edema <input type="checkbox"/> Infiammazione <input type="checkbox"/> Ingestione	<input type="checkbox"/> Dolore <input type="checkbox"/> Parestesia <input type="checkbox"/> Altro: _____
Ulteriore anamnesi pertinente (indicare tutte le risposte applicabili):	<input type="checkbox"/> Fumatore / utilizzatore di tabacco <input type="checkbox"/> Igiene orale: _____	<input type="checkbox"/> Bruxismo <input type="checkbox"/> Osteoporosi	<input type="checkbox"/> Sfregamento dentale <input type="checkbox"/> Diabete <input type="checkbox"/> Altro: _____
Ulteriori informazioni:	<input type="checkbox"/> Sito con innesto Se sì, descrivere il materiale: Data di collocazione dell'innesto: _____ <input type="checkbox"/> Innesto collocato prima dell'impianto	<input type="checkbox"/> Autologo <input type="checkbox"/> Omologo <input type="checkbox"/> Eterologo <input type="checkbox"/> Innesto collocato insieme all'impianto	<input type="checkbox"/> Alloplastico <input type="checkbox"/> Ibrido
<b>L'impianto è stato sottoposto a restauro?</b> <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Provvisorio <input type="checkbox"/> Definitivo <b>Se sì, indicare una risposta:</b> <input type="checkbox"/> Immediato (entro 48 ore) <input type="checkbox"/> Rapido (entro 8 settimane) <input type="checkbox"/> Tradizionale (3-4 mesi mandibola, 4-6 mesi mascella)			

#### D. DATI DEL PAZIENTE

**ID del paziente:** \_\_\_\_\_ **Sesso:**  Maschio  Femmina **Età al momento dell'evento:** \_\_\_\_\_  
**Peso:** \_\_\_\_\_  libbre  kg  Non so **Numero del dente:** \_\_\_\_\_ **Sistemi di numerazione dentale:**  
 Universale  FDI  Palmer  
**Tipo di densità ossea:**  I  II  III  IV  Non so  
 Condizioni del paziente al momento dell'evento: \_\_\_\_\_

#### E. SOLO PRODOTTO REGENERATIVO

È stata usata membrana?  Sì  No Come è stata preparata? \_\_\_\_\_  
 Aspetto al momento della collocazione: \_\_\_\_\_  
 Aspetto al momento della rimozione: \_\_\_\_\_  
 È stata usato innesto osseo?  Sì  No Come è stata preparata? \_\_\_\_\_  
 Aspetto al momento della collocazione: \_\_\_\_\_  
 Aspetto al momento della rimozione: \_\_\_\_\_  
 È stato usato prodotto Puros?  Sì  No Specificare Donante #: \_\_\_\_\_

#### F. SOLO PRODOTTO SPECIFICO PER IL PAZIENTE BellaTek™ o Pilastrì ZFx™

Se relativo a un Pilastrò Disegnato da un Laboratorio, includere il nome originale dell'archivio come parte dell'ordine:

Per cortesia controllare tutto quanto si applichi all'evento riportato e fornire dettagli aggiuntivi:

<input type="checkbox"/> Collocazione/orientazione errata dell'analogo	<input type="checkbox"/> Tipo di connessione errata	<input type="checkbox"/> Misura della piattaforma (diametro) errata	<input type="checkbox"/> Materiale errato
<input type="checkbox"/> Elemento della struttura richiesto mancante	<input type="checkbox"/> Frattura	<input type="checkbox"/> Stile del margine errato	<input type="checkbox"/> Profondità del margine errato
<input type="checkbox"/> Il pilastro non si adatta al modello	<input type="checkbox"/> Il pilastro non si adatta in bocca		
<input type="checkbox"/> Altezza (spazio) del pilastro errata	<input type="checkbox"/> Orientazione del pilastro errata (rotazione)		
<input type="checkbox"/> Altro: _____			

Fornire una descrizione dettagliata del problema riportato:

**Barre BellaTek™ o ZFx™**

Selezionare tutto quanto si applica all'evento riportato e fornire dettagli aggiuntivi:

- |  |   |  |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> Collocazione/orientazione errata dell'analogo | <input type="checkbox"/> Tipo di struttura della barra errato | <input type="checkbox"/> Materiale errato                |
| <input type="checkbox"/> Elemento della struttura richiesto mancante   | <input type="checkbox"/> Frattura                             | <input type="checkbox"/> Estensioni distali errate       |
| <input type="checkbox"/> Spazio barra-tessuto errato                   | <input type="checkbox"/> Altezza della barra errata           | <input type="checkbox"/> Ampiezza della barra errata     |
| <input type="checkbox"/> Barra non passiva/in ondulazione/in movimento | <input type="checkbox"/> La barra non si adatta al modello    | <input type="checkbox"/> La barra non si adatta in bocca |
| <input type="checkbox"/> Altro: _____                                  |   |  |

Provide a detailed description of the reported problem:

Istruzioni:

- Restituire il (i) formulario (i) di esperienza di prodotto compilato (i) al reparto di Vigilanza sul Prodotto competente, vedere sotto i dati di contatto dei reparti di gestione reclami. Il (i) prodotto (i) oggetto di reclamo dev'essere reso con il numero di reclamo (i); contattare via mail o telefono il reparto gestione reclami per ottenere il numero di reclamo (CMP #).
- Per il reso del prodotto seguire le seguenti istruzioni:
  1. Il prodotto usato DEVE essere sterilizzato in buste che ne indichino visualmente la sterilità mediante variazione cromatica o altra indicazione prima della spedizione. Gli strumenti metallici devono essere messi in autoclave; gli articoli in plastica devono essere sterilizzati a freddo.
  2. Per i prodotti non specifici per il paziente, rendere solo il prodotto oggetto del reclamo.
  3. Per garantire l'identificazione e la tracciabilità del prodotto, fornire le seguenti informazioni:
    - Confezione primaria: ciascun componente o prodotto restituito deve essere inserito singolarmente in una confezione primaria (bustina) etichettata con descrizione del prodotto e CMP #.
    - Confezione secondaria: la confezione primaria va quindi inserita in una busta imbottita o in una scatola, se necessario usare imbottitura a bolle d'aria. Includere insieme al prodotto del reclamo i dati di contatto (includere il numero di cliente) con gli eventuali componenti o prodotti aggiuntivi da restituire.
  4. Accludere una copia del rapporto di reclamo con il corrispondente CMP # ed ogni altro tipo di documentazione di supporto (radiografie, immagini intra orali, ecc.)
- Per conformità ai requisiti regolatori, si prega di spedire questo modulo e il prodotto immediatamente ai reparti di gestione reclami sotto elencati.

Spedire il prodotto oggetto del reclamo a:

USA	Canada	Cile	Internazionale (APAC & Paesi extra-europei):
<b>Biommet 3i &amp; Zimmer Dental</b> Email: <a href="mailto:DomesticComplaints@zimmerbiomet.com">DomesticComplaints@zimmerbiomet.com</a>	<b>Biommet 3i &amp; Zimmer Dental</b> Email: <a href="mailto:DomesticComplaints@zimmerbiomet.com">DomesticComplaints@zimmerbiomet.com</a>	<b>Zimmer Dental</b> Email: <a href="mailto:3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com">3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com</a>	<b>Biommet 3i</b> Email: <a href="mailto:3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com">3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com</a>
Attn: Complaints Handling 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 Tel: 1.800.443.816	Zimmer Dental Corp. 2323 Argentia Road Mississauga, Ontario L5N 5N3 Tel: 514-956-9843	Zimmer Dental Chile SPA Luis Thayer Ojeda 0130 Oficina 901/902 Providencia Santiago, Chile	<b>Biommet 3i</b> Attn: Complaints Handling 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 Tel: 561.776.6918
			<b>Cina</b> Email: <a href="mailto:3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com">3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com</a>
			<b>Zimmer Dental</b> 1003 Fosun International Center 273 North Chao Yang Road, Chao Yang District Beijing 100020 China

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.

Australia: Tel.: +61 2 9855 4444

Messico: Tel.: +52 55 2282 0120

## Europa

### Prodotto non specifico per il paziente

#### 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](mailto:3iEUComplaints@zimmerbiomet.com)

#### Belgio e Lussemburgo:

**Biomet 3i**

Biomet 3i

TAV: Customer Service

Prins Boudewijnlaan 24C

2550 Kontich, Belgium

**Tel:** +32 80050311

**Email:** [3iEUComplaints@zimmerbiomet.com](mailto:3iEUComplaints@zimmerbiomet.com)

#### Francia:

**Biomet 3i & Zimmer Dental**

Zimmer Dental S.A.S.

2 Place Gustave Eiffel,

94150 Rungis, France

**Tel:** +33(0) 800 91 67 86

**Email:** [3iEUComplaints@zimmerbiomet.com](mailto: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](mailto:3iEUComplaints@zimmerbiomet.com)

#### Israele

**Zimmer Dental**

Zimmer Dental Ltd

13 Amal St. Rosh A'ain

Building A, 3rd Floor

Ramat Gan 52523, Israel

#### Italia

**Zimmer Dental**

Zimmer Dental Italy srl

Viale Italia 205/D

31015 Conegliano (TV), Italy

**Tel:** +39 0438 37681

**Email:**

[zimmerdental.italy@zimmerbiomet.com](mailto: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](mailto:3iEUComplaints@zimmerbiomet.com)

#### Spagna e Portogallo:

**Biomet 3i and Zimmer Dental**

**Email:**

[3iEUComplaints@zimmerbiomet.com](mailto: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) 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](mailto:3iEUComplaints@zimmerbiomet.com)

#### Biomet 3i (Biomax)

BIOMAX SPA

Via Zamenhof, 615

Vicenza, Italy

**Tel:** +39 0444 913 410

**Email:** [info@biomax.it](mailto:info@biomax.it)

#### Regno Unito e Irlanda:

**Biomet 3i**

Biomet 3i UK

1 Bell Street Maidenhead

Berkshire, UK SL6 1BU, United Kingdom

**Email:** [3iEUComplaints@zimmerbiomet.com](mailto:3iEUComplaints@zimmerbiomet.com)

#### Regno Unito:

**Tel:** +44 (0) 800 652 1233

#### Irlanda:

**Tel:** +353 1800 552752

### Prodotto specifico per il paziente

**Email:** [es\\_3ipsp@biomet.com](mailto:es_3ipsp@biomet.com)

#### **Address:**

Biomet 3i Dental Ibérica

BellaTek Dept.

Islas Baleares 50, Polígono Fuente del Jarro

46988 Valencia

Spain

**Tel.:** +34 961379536 / 38

**Fax:** +34 961379505