

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	
Cod. reclamo: _____	Data del rapporto: _____
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	
Nome cliente: _____	N. cliente: _____
Indirizzo: _____	Medico: _____
Città, provincia, CAP, Paese: _____	
Tel.: _____	Fax: _____ e-mail: _____
Rappresentante di vendita: _____ Tel.: _____	
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 In caso di prodotto specifico per il paziente, selezionare rifacimento se necessario.
			<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: <input type="checkbox"/> Autoclave <input type="checkbox"/> Altro (specificare): _____						
È consentita l'analisi distruttiva? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No						

C. INFORMAZIONI SULL'EVENTO	Data posizionamento: _____ (gg/mmm/aaaa)	Data evento: _____ (gg/mmm/aaaa)	Data rimozione: _____ (gg/mmm/aaaa)
Descrizione dell'evento (indicare tutte le risposte applicabili)			
<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
L'impianto è stato sottoposto a restauro? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Provvisorio <input type="checkbox"/> Definitivo Se sì, indicare una risposta: <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: <input type="checkbox"/> Maschio <input type="checkbox"/> Femmina Età al momento dell'evento: _____
Peso: _____ <input type="checkbox"/> libbre <input type="checkbox"/> kg <input type="checkbox"/> Non so	Numero del dente: _____ Sistemi di numerazione dentale: <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	
Condizioni del paziente al momento dell'evento: _____	

E. SOLO PRODOTTO REGENERATIVO	
È stata usata membrana? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	Come è stata preparata? _____
Aspetto al momento della collocazione: _____	
Aspetto al momento della rimozione: _____	
È stata usato innesto osseo? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	Come è stata preparata? _____
Aspetto al momento della collocazione: _____	
Aspetto al momento della rimozione: _____	
È stato usato prodotto Puros? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> 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"/> Elemento della struttura richiesto mancante <input type="checkbox"/> Il pilastrò non si adatta al modello <input type="checkbox"/> Altezza (spazio) del pilastrò errata <input type="checkbox"/> Altro: _____	<input type="checkbox"/> Tipo di connessione errata <input type="checkbox"/> Frattura <input type="checkbox"/> Il pilastrò non si adatta in bocca <input type="checkbox"/> Orientazione del pilastrò errata (rotazione)
<input type="checkbox"/> Misura della piattaforma (diametro) errata <input type="checkbox"/> Stile del margine errato	
<input type="checkbox"/> Materiale errato <input type="checkbox"/> Profondità del margine errato	
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):
Biommet 3i & Zimmer Dental Email: DomesticComplaints@zimmerbiomet.com	Biommet 3i & Zimmer Dental Email: DomesticComplaints@zimmerbiomet.com	Zimmer Dental Email: 3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com	Biommet 3i Email: 3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com
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	Biommet 3i Attn: Complaints Handling 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 Tel: 561.776.6918
			Cina Email: 3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com
			Zimmer Dental 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

Belgio e Lussemburgo:

Biomet 3i

Biomet 3i

TAV: Customer Service

Prins Boudewijnlaan 24C

2550 Kontich, Belgium

Tel: +32 80050311

Email: 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

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

Italia

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.

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

1 Bell Street Maidenhead

Berkshire, UK SL6 1BU, United Kingdom

Email: 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

Address:

Biomet 3i Dental Ibérica

BellaTek Dept.

Islas Baleares 50, Polígono Fuente del Jarro

46988 Valencia

Spain

Tel.: +34 961379536 / 38

Fax: +34 961379505