

Réservé à Zimmer Biomet. Ne pas remplir.	N° de CMP :
	Date de la prise de connaissance :
	N° de commande de remplacement :
	Employé Zimmer Biomet remplissant la réclamation :

## RAPPORT D'EXPIÉRIENCE DU PRODUIT

L'intégration d'autant de détails que possible contribue fortement à la procédure de recherche et fournit des informations utiles pour l'amélioration continue. En outre, ces informations sont nécessaires pour respecter les exigences réglementaires des fabricants d'appareils médicaux. Toutes informations manquantes retarderaient le processus de gestion. Les champs obligatoires sont indiqués en caractères **gras et italiques**.

<b>A. INFORMATIONS DE CONTACT:</b>	
<b>Formulaire rempli par:</b> _____	<b>No de réclamation:</b> _____
La personne qui remplit ce rapport est un: <input type="checkbox"/> Praticien <input type="checkbox"/> Laboratoire <input type="checkbox"/> Distributeur	<b>Date du rapport:</b> _____
<b>Nom du compte:</b> _____	<b>N° de compte:</b> _____
<b>Adresse:</b> _____	Praticien: _____
<b>Ville, code postal, pays:</b> _____	
<b>N° de téléphone:</b> _____ Fax: _____ e-mail: _____	
Représentant commercial: _____	N° de téléphone: _____
Le client a-t-il demandé un rapport final? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	

<b>B. INFORMATIONS DU PRODUIT :</b> Un seul rapport doit être utilisé par réclamation et/ou patient. Si plusieurs produits sont liés à un même événement signalé, veuillez indiquer les références ci-dessous						
Numéro de l'article	N° de lot / série	Qté.	Est-ce que le produit est retourné ?	Si Non, pourquoi ? (par exemple retenu par l'hôpital, mis au rebut, etc.)	Est-ce que le produit a été décontaminé ?	Référence de l'article de remplacement demandée Pour un produit spécifique au patient, cochez si vous souhaitez une Nouvelle fabrication
			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inc.		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inc.	<input type="checkbox"/> Nouvelle fabrication
			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inc.		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inc.	<input type="checkbox"/> Nouvelle fabrication
			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inc.		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inc.	<input type="checkbox"/> Nouvelle fabrication
			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inc.		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inc.	<input type="checkbox"/> Nouvelle fabrication
			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inc.		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inc.	<input type="checkbox"/> Nouvelle fabrication
Je certifie que le produit répertorié ci-dessus a été décontaminé comme indiqué ci-dessus : (Signature/date) _____						
Méthode de décontamination : <input type="checkbox"/> Autoclave <input type="checkbox"/> Autre (préciser) : _____						
Est-ce qu'une analyse destructive est autorisée ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non						

<b>C. INFORMATIONS DE L'ÉVÉNEMENT</b>	<b>Date de pose:</b> _____ (jj/mmm/aaaa)	<b>Date de l'événement:</b> _____ (jj/mmm/aaaa)	<b>Date d'explantation:</b> _____ (jj/mmm/aaaa)
<b>Description de l'événement (veuillez cocher les réponses applicables)</b>			
<input type="checkbox"/> Manque de stabilité primaire <input type="checkbox"/> Non-intégration (NI) <input type="checkbox"/> Perte d'intégration (LI) <input type="checkbox"/> Infection <input type="checkbox"/> Péri-implantite <input type="checkbox"/> Perforation du sinus <input type="checkbox"/> Réaction allergique <input type="checkbox"/> Lésions nerveuses <input type="checkbox"/> Cosmétique <input type="checkbox"/> Ajustement <input type="checkbox"/> Fracture <input type="checkbox"/> Défaillance <input type="checkbox"/> Autre : _____ Découverte : <input type="checkbox"/> À la réception / au déballage <input type="checkbox"/> Lors de la procédure clinique <input type="checkbox"/> Lors de la procédure en laboratoire <input type="checkbox"/> Autre : _____ Veuillez donner une description détaillée du problème signalé (y compris la procédure en cours d'exécution, les produits associés et les paramètres utilisés, etc.) : _____ _____ _____			
La chirurgie a-t-elle été complétée avec un autre implant ou un autre instrument? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui, veuillez			

Remarque : Ces informations sont recueillies pour faciliter le respect des exigences réglementaires aux États-Unis et le cas échéant dans d'autres pays. Le remplissage de ce formulaire ne constitue pas un aveu que le personnel médical, le distributeur, le fabricant ou le produit a causé ou contribué à l'événement.

préciser: \_\_\_\_\_  
 Le patient a-t-il été blessé à la suite de l'événement?  Oui  Non Si oui, veuillez préciser: \_\_\_\_\_  
 Une intervention chirurgicale a-t-elle été nécessaire pour éviter une détérioration permanente?  Oui  Non Si oui, veuillez préciser: \_\_\_\_\_  
 Le patient a-t-il dû revenir à une date ultérieure pour compléter la procédure?  Oui  Non Si oui, veuillez préciser: \_\_\_\_\_  
 S'est-il produit un retard lors de la procédure chirurgicale?  Oui  Non Si oui, quelle était la durée de ce retard? \_\_\_\_\_

Décrivez ce qui s'est passé chez le patient à la suite de l'événement (veuillez cocher les réponses applicables):  
 Aucun impact sur le patient

<input type="checkbox"/> Abscès	<input type="checkbox"/> Inflammation	<input type="checkbox"/> Douleur
<input type="checkbox"/> Aspiration	<input type="checkbox"/> Ingestion	<input type="checkbox"/> Paresthésie
<input type="checkbox"/> Perte osseuse	<input type="checkbox"/> Œdème	<input type="checkbox"/> Autre : _____
<input type="checkbox"/> Déhiscence		

Autre historique important du patient (veuillez cocher les réponses applicables):

<input type="checkbox"/> Fumeur /consommateur de tabac	<input type="checkbox"/> Bruxisme	<input type="checkbox"/> Grincement de dents
<input type="checkbox"/> Hygiène buccale: _____	<input type="checkbox"/> Ostéoporose	<input type="checkbox"/> Diabète
		<input type="checkbox"/> Autre _____

Informations complémentaires:

<input type="checkbox"/> Site greffé	<input type="checkbox"/> Autogène	<input type="checkbox"/> Alloplastie
Si oui, décrivez le matériel:	<input type="checkbox"/> Allogreffe	<input type="checkbox"/> Hybride
Date de la greffe: _____	<input type="checkbox"/> Xéngreffe	
<input type="checkbox"/> Greffe antérieure à l'implantation	<input type="checkbox"/> Greffe simultanée à l'implantation	

**L'implant a-t-il été mis en charge(provisoire ou finale)?**  Oui  Non  N/A  Provisoire  Définitive  
**Si Oui, veuillez cocher la réponse :**  Immédiate (dans les 48 heures)  Précoce (dans les 8 semaines)  Classique (3-4 mois pour mandibule, 4-6 mois pour maxillaire)

**D. INFORMATIONS DU PATIENT**

**Référence Patient :** \_\_\_\_\_ **Sexe :**  Masculin  Féminin **Âge au moment de l'événement :** \_\_\_\_\_  
**Poids :** \_\_\_\_\_  lbs  kg  Inc. **Emplacement de la dent:** \_\_\_\_\_ **Systèmes de notation dentaire:**  
 Universel  FDI  Palmer  
**Type de densité osseuse :**  I  II  III  IV  Inc.  
 Condition du patient au moment de l'événement : \_\_\_\_\_

**E. PRODUIT REGENERATIF UNIQUEMENT**

Membrane utilisée?  Oui  Non Comment a-t'elle été préparée? \_\_\_\_\_  
 Aspect au moment de l'insertion: \_\_\_\_\_  
 Aspect au moment de l'explantation: \_\_\_\_\_  
 Greffe osseuse utilisée?  Oui  Non Comment a-t'elle été préparée? \_\_\_\_\_  
 Aspect au moment de l'insertion: \_\_\_\_\_  
 Aspect au moment de l'explantation: \_\_\_\_\_  
 Produit Puros utilisé?  Oui  Non Préciser numéro de donneur: \_\_\_\_\_

**F. A REMPLIR SEULEMENT POUR LES PRODUITS SUR MESURE BellaTek™ ou ZFx™ Piliers**

Si le produit a été conçu par un laboratoire, veuillez inclure le nom du fichier original soumis dans le cadre de la commande: \_\_\_\_\_

Veuillez cocher les réponses applicables:

- |   |   |  |  |
|---|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> Placement/orientation de l'analogue incorrecte | <input type="checkbox"/> Type de connection incorrecte              | <input type="checkbox"/> Taille de la plateforme incorrecte (diamètre) | <input type="checkbox"/> Materiel incorrect                |
| <input type="checkbox"/> Problème de Conception/Fraisage                | <input type="checkbox"/> Fracture                                   | <input type="checkbox"/> Style de la marge incorrecte                  | <input type="checkbox"/> Profondeur de la marge incorrecte |
| <input type="checkbox"/> Mauvaise assise du pilier sur le modèle        | <input type="checkbox"/> Mauvaise assise du pilier en bouche        |  |  |
| <input type="checkbox"/> Taille du pilier incorrecte (espacement)       | <input type="checkbox"/> Orientation du plier incorrecte (rotation) |  |  |
| <input type="checkbox"/> Autre: _____                                   |   |  |  |

Veillez donner une description détaillée du problème signalé:

---

**BellaTek™ ou ZFx™ Barres:**

Veillez cocher les réponses applicables:

- |   |   |  |
|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> Placement/orientation de l'analogue incorrecte | <input type="checkbox"/> Type de structure de la barre incorrecte | <input type="checkbox"/> Materiel incorrect                    |
| <input type="checkbox"/> Problème de Conception/Fraisage                | <input type="checkbox"/> Fracture                                 | <input type="checkbox"/> Extensions distales incorrectes       |
| <input type="checkbox"/> Espace inter dentaire de la barre incorrect    | <input type="checkbox"/> Hauteur de la barre incorrecte           | <input type="checkbox"/> Largeur de la barre Incorrecte        |
| <input type="checkbox"/> Barre non fixée / bascule / mouvement          | <input type="checkbox"/> Hauteur de la barre incorrecte           | <input type="checkbox"/> Mauvaise assise de la barre en bouche |
| <input type="checkbox"/> Autre: _____                                   |   |  |

Veillez donner une description détaillée du problème signalé:

---

**Instructions :**

- Veuillez compléter et envoyer le Rapport d'expérience du produit au département de surveillance des produits correspondant (voir coordonnées du service réclamations ci-dessous). Les produits de réclamation doivent être retournés avec le numéro de réclamation. Veuillez contacter le département de réclamation pour obtenir ce numéro de réclamation (CMP#).
- Pour le renvoi du produit, vous devez suivre les indications ci-après :
  1. Tout produit utilisé DOIT être stérilisé dans un sachet, avec un affichage de la stérilité effectuée sous forme de code couleur ou toute autre indication, avant l'expédition. Les dispositifs métalliques doivent être passés à l'autoclave ; les dispositifs plastiques doivent être stérilisés à froid.
  2. Pour les produits non spécifiques au patient, renvoyez uniquement le produit associé à la réclamation.
  3. Afin de garantir l'identification et la traçabilité du produit, les informations suivantes doivent être fournies :
    - Emballage primaire : chaque composant ou produit renvoyé doit être emballé individuellement dans un emballage primaire (sachet), étiqueté avec la description du produit et le numéro de réclamation.
    - Emballage secondaire : l'emballage primaire doit être ensuite placé dans une enveloppe à bulles. Cette enveloppe à bulles doit être étiquetée avec les informations du département de surveillance des produits correspondant, ainsi que les informations de contact du client (veuillez noter le numéro de compte client), avec tous les composants ou produits complémentaires à renvoyer. Si nécessaire, veuillez utiliser du papier bulle.
  4. Inclure une copie du rapport de réclamation avec le numéro de réclamation et tout autre document relatif (radiographies, images intraorales, etc.)
- Conformément à la loi, veuillez envoyer ce formulaire et le produit immédiatement après réception du numéro de réclamation aux adresses répertoriées ci-dessous.

Envoyez le produit associé à la réclamation à :

Remarque : Ces informations sont recueillies pour faciliter le respect des exigences réglementaires aux États-Unis et le cas échéant dans d'autres pays. Le remplissage de ce formulaire ne constitue pas un aveu que le personnel médical, le distributeur, le fabricant ou le produit a causé ou contribué à l'événement.

ÉTATS-UNIS	Canada	Chili	International (Asie-Pacifique, Pays non européens) :
<b>Biomet 3i &amp; Zimmer Dental</b> E-mail : <a href="mailto:DomesticComplaints@zimmerbiomet.com">DomesticComplaints@zimmerbiomet.com</a>	<b>Biomet 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>Biomet 3i</b> E-mail : <a href="mailto:3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com">3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com</a>
<b>Biomet 3i</b> À l'attention de : Gestion des réclamations 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 <b>Téléphone</b> : 1.800.443.8166	Zimmer Dental Corp. 2323 Argentia Road Mississauga, Ontario L5N 5N3 <b>Téléphone</b> : 514-956-9843	Zimmer Dental Chile SPA Luis Thayer Ojeda 0130 Oficina 901/902 Providencia Santiago, Chile	<b>Biomet 3i</b> À l'attention de : Gestion des réclamations 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 <b>Téléphone</b> : 561.776.6918
			<b>Chine</b> E-mail : <a href="mailto:3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com">3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com</a>
			<b>Zimmer Dental</b> Zimmer Dental 1003 Fosun International Center 273 North Chao Yang Road, Chao Yang District Beijing 100020 China
<b>Australie</b> : <b>Téléphone</b> : +61 2 9855 4444 <b>Mexique</b> : <b>Téléphone</b> : +52 55 2282 0120			

**Europe**
**Produit non spécifique au patient**

<b>Autriche :</b> <b>Zimmer Biomet Austria GmbH</b> Großmarktstraße 7a 1230 Wien Austria <b>Téléphone</b> : +43 (0) 8000 700 17 <b>Fax</b> : +43 (0) 8000 700 18 <b>Email</b> : <a href="mailto:3IEUComplaints@zimmerbiomet.com">3IEUComplaints@zimmerbiomet.com</a>	<b>Belgique et Luxembourg :</b> <b>Biomet 3i</b> Biomet 3i TAV : Service client Prins Boudewijnlaan 24C 2550 Kontich Belgium <b>Téléphone</b> : +32 80050311 <b>Email</b> : <a href="mailto:3IEUComplaints@zimmerbiomet.com">3IEUComplaints@zimmerbiomet.com</a>	<b>France:</b> <b>Biomet 3i &amp; Zimmer Dental</b> Zimmer Dental S.A.S. 2 Place Gustave Eiffel, 94150 Rungis, France <b>Téléphone</b> : +33 (0) 800 91 67 86 <b>Email</b> : <a href="mailto:3IEUComplaints@zimmerbiomet.com">3IEUComplaints@zimmerbiomet.com</a>	<b>Allemagne:</b> <b>Biomet 3i &amp; Zimmer Dental</b> Zimmer Dental GmbH Wilhelm-Wagenfeld-Straße 28 80807 München, Germany <b>Téléphone</b> : + 49 (0) 800 184 0271 / + 49 (0) 800 101 6420 <b>Fax</b> : +49 (0)800 313 11 11 <b>Email</b> : <a href="mailto:3IEUComplaints@zimmerbiomet.com">3IEUComplaints@zimmerbiomet.com</a>
<b>Israël</b> <b>Zimmer Dental</b> Zimmer Dental Ltd 13 Amal St. Rosh A'ain Building A, 3rd Floor Ramat Gan 52523 Israel	<b>Italie</b> <b>Zimmer Dental</b> Zimmer Dental Italy srl Viale Italia 205/D 31015 Conegliano (TV) <b>Téléphone</b> : +39 0438 37681 <b>Email</b> : <a href="mailto:zimmerdental.italy@zimmerbiomet.com">zimmerdental.italy@zimmerbiomet.com</a>	<b>Pays-Bas :</b> <b>Biomet 3i</b> Biomet 3i Netherlands TAV: Customer Service Toermalijnring 600 3316 LC Dordrecht Pays-Bas <b>Téléphone</b> : +31 078 62 92 800 <b>Email</b> : <a href="mailto:3IEUComplaints@zimmerbiomet.com">3IEUComplaints@zimmerbiomet.com</a>	<b>Espagne et Portugal :</b> <b>Biomet 3i and Zimmer Dental</b>  <b>Email</b> : <a href="mailto:3IEUComplaints@zimmerbiomet.com">3IEUComplaints@zimmerbiomet.com</a>
	<b>Biomet 3i (Biomax)</b> BIOMAX SPA Via Zamenhof, 615 Vicenza, Italie <b>Téléphone</b> : +39 0444 913 410 <b>Email</b> : <a href="mailto:info@biomax.it">info@biomax.it</a>		Biomet 3i Dental Ibérica, S.L. WTC Almeda Park, Ed.4, Planta 2 C/Tirso de Molina, 40 08940 Cornellà de Llobregat (Barcelona) Spain <b>Téléphone Espagne</b> :+34 900 800 303 <b>Téléphone Portugal</b> :+34 800 827 836

Remarque : Ces informations sont recueillies pour faciliter le respect des exigences réglementaires aux États-Unis et le cas échéant dans d'autres pays. Le remplissage de ce formulaire ne constitue pas un aveu que le personnel médical, le distributeur, le fabricant ou le produit a causé ou contribué à l'événement.

**Suisse:**

Biomet 3i  
Biomet 3i Schweiz GmbH  
Grüzefeldstrasse 41  
CH-8404 Winterthur, Suisse  
**Téléphone** : +41 (0)800 24 66 38  
**Fax** : +41 (0)800 24 66 39  
**Email**: [3iEUComplaints@zimmerbiomet.com](mailto:3iEUComplaints@zimmerbiomet.com)

**Royaume-Uni et Irlande :**

**Biomet 3i**  
Biomet 3i UK  
1 Bell Street Maidenhead  
Berkshire, UK SL6 1BU, Royaume-Uni  
**Email**: [3iEUComplaints@zimmerbiomet.com](mailto:3iEUComplaints@zimmerbiomet.com)  
**Royaume-Uni :**  
**Téléphone** : +44 (0) 800 652 1233  
**Irlande :**  
**Téléphone** : +353 1800 552752

**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  
**Téléphone** : +34 961379536 / 38  
**Fax**: +34 961379505

**Produit spécifique au patient**