

仅 Zimmer Biomet 使用，不得由报告人完成：	CMP 编号：
	知晓日期：
	置换订单编号：
	ZB 填表员工：

产品体验报告

写入尽可能多的详细资料能为调查过程提供很大帮助，并且可提供促进持续改进的有用信息。此外，本报告需符合医疗器械制造商的监管要求。信息缺失将导致处理延迟。必须填写的字段用**粗斜体字**表示。

A. 报告人信息

本报告提交人： _____ **报告日期：** _____ **投诉编号：** _____
 本报告提交人的身份： 临床医师 实验室 经销商
账户名称： _____ **账号：** _____
地址： _____ **医生：** _____
国家、州、市和邮政编码： _____
电话号码： _____ **真号码：** _____ **电子邮箱：** _____
销售代表： _____ **电话号码：** _____
 客户是否要求提供最终报告？ 是 否

B. 产品信息： 一例投诉和 / 或一例患者应使用一张表。如果单独一例报告的事件涉及一件以上的器械，可在下表添加多个产品编号。

产品编号	批号 / 序列号	数量	是否将退回产品？	如果选择否，那么未退回的原因是什么？ (即，医院保存和废弃等)	产品是否已经清洗和消毒？	要求置换产品编号 关于患者特定产品，勾选是否要求重做。
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详	<input type="checkbox"/> 重做
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详	<input type="checkbox"/> 重做
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详	<input type="checkbox"/> 重做
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详	<input type="checkbox"/> 重做
			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详	<input type="checkbox"/> 重做

本人特此证明以上列举产品已如上述进行了清洗和消毒：（签名 / 日期） _____
 清洗消毒方法： 高压灭菌 其他（详细说明）： _____
 是否容许破坏性分析？ 是 否

C. 事件信息

置入日期： _____ **事件日期：** _____ **取出日期：** _____
 (年 / 月 / 日) (年 / 月 / 日) (年 / 月 / 日)

事件描述 (勾选所有适用项)

缺乏初期稳定性 无整体性 (NI) 丧失整体性 (LI) 感染 种植体周围炎 窦穿孔 过敏反应
 神经损伤 美观问题 匹配问题 断裂 故障
 其他： _____

何时发现： 进货 / 开包过程中 临床手术过程中 实验室程序过程中 其他： _____
 请提供报告问题的详细描述（包括施行的手术、相关产品和使用的设置条件）： _____

是否使用另外的种植体或其他器械完成手术？ 是 否 如果选择是，请描述： _____

该事件是否导致患者受伤？ 是 否 如果选择是，请描述： _____

为了防止永久性损害发生是否需手术干预？ 是 否 如果选择是，请描述： _____

患者是否为了完成手术而必须返回接受额外牙科预诊? 是 否 如果选择是, 请解释: _____
 外科手术是否延迟? 是 否 如果选择是, 延迟持续时间如何? _____

描述事件导致患者发生了 什么情况 (勾选所有适用 项): <input type="checkbox"/> 无患者影响	<input type="checkbox"/> 脓肿	<input type="checkbox"/> 水肿	<input type="checkbox"/> 疼痛
	<input type="checkbox"/> 吸引	<input type="checkbox"/> 炎症	<input type="checkbox"/> 感觉异常
	<input type="checkbox"/> 骨丢失	<input type="checkbox"/> 咽下	<input type="checkbox"/> 其他: _____
	<input type="checkbox"/> 伤口裂开		

其他相关的患者病史 (勾 选所有适用项):	<input type="checkbox"/> 吸烟者 / 烟草使用	<input type="checkbox"/> 磨牙症	<input type="checkbox"/> 紧咬牙
	<input type="checkbox"/> 口腔卫生: _____	<input type="checkbox"/> 骨质疏松症	<input type="checkbox"/> 糖尿病
			<input type="checkbox"/> 其他: _____

其他信息:	<input type="checkbox"/> 移植部位	<input type="checkbox"/> 自体移植	<input type="checkbox"/> 异体移植
	如果选择是, 请描述描述材料	<input type="checkbox"/> 同种异体移植	<input type="checkbox"/> 混合移植
	移植体置入日期: _____	<input type="checkbox"/> 异种移植	
	<input type="checkbox"/> 植入种植体前移植	<input type="checkbox"/> 移植与种植体植入结合	

是否修复该种植体 (临时或最终)? 是 否 不适用 临时 最终
 如果选择是, 请勾选适用项: 即刻 (48 小时内) 早期 (8 周内) 惯例 (下颌骨 3-4 个月, 上颌骨 4-6 个月)

D. 患者信息

患者标识符: _____ 性别: 男性 女性 事件发生时年龄: _____
 体重: _____ lbs kgs 不详 牙齿数目: _____ 牙科计数系统: 通用 FDI Palmer
 骨密度类型: I II III IV 不详
 事件发生时患者状况: _____

E. 仅再生产品

是否使用膜? 是 否 是如何准备的? _____
 插入时的外观: _____
 取出时的外观: _____
 是否使用骨移植? 是 否 是如何准备的? _____
 插入时的外观: _____
 取出时的外观: _____
 是否使用 Puros 产品? 是 否 指定供体编号: _____

F. 仅用于患者特定产品 BellaTek™ 或 ZFx™ 基台

如果与实验室设计的基台相关, 应提交原始文件的名称作为订单的一部分: _____
 请勾选所有适用于所报告事件的项并提供其他详细描述:
 错误的替代体位置 / 方向 错误的连接类型 错误的平台尺寸不正确 (直径) 错误的材料
 缺失要求的设计特征 断裂 错误的边缘样式不正确 错误的边缘深度
 基台未固定在模型中 基台未固定在口内
 错误的基台高度 (间隙) 错误的基台方向 (旋转)
 其他: _____
 对所报告的问题提供详细的描述: _____

BellaTek™ 或 ZFx™ 杆卡:

请勾选所有适用于所报告事件的项并提供其他详细描述:

- | | | |
|---|------------------------------------|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 错误的替代体位置 / 方向 | <input type="checkbox"/> 杆卡结构类型错误 | <input type="checkbox"/> 错误的材料 |
| <input type="checkbox"/> 缺失要求的设计特征 | <input type="checkbox"/> 断裂 | <input type="checkbox"/> 远端延长件不正确 |
| <input type="checkbox"/> 不正确的杆卡组织间隙 | <input type="checkbox"/> 错误的杆卡高度 | <input type="checkbox"/> 错误的杆卡宽度 |
| <input type="checkbox"/> 杆卡被动 / 摇摆 / 移动 | <input type="checkbox"/> 杆卡未固定在模型上 | <input type="checkbox"/> 杆卡未固定在口内 |
| <input type="checkbox"/> 其他: _____ | | |

对所报告的问题提供详细的描述: _____

说明:

- 请将填写完整的产品体验表返回到合适的产品监管部门, 参见以下投诉处理中心的联系方式。必须将投诉编号与所投诉的产品一起返回, 请联系投诉处理组获取投诉编号 (CMP 编号)。
- 退回产品时, 必须遵守以下指导原则:
 1. 装运前, 使用过的产品必须在通过颜色变化或其他指标表明无菌性的袋内灭菌。金属制品必须接受高压灭菌; 塑料制品必须接受低温灭菌。
 2. 关于非患者特定产品, 仅退回投诉产品。
 3. 为确保产品标识和可追溯性, 必须提供以下信息:
 - 初级包装: 各退回组件或产品必须单独放置于标有产品描述和 CMP 编号的初级包装 (袋) 内。
 - 次级包装: 初级包装应该包装在包装盒或装有垫料的封套中, 如有必要可使用泡沫包装。然后将初级包装放入标有适当投诉处理中心地址的次级包装中。将连同投诉产品, 包括客户联系信息 (包括客户账号), 以及任何额外的产品一起退回。
 4. 包括带有适用 CMP 编号的产品体验表副本和其他支持性文件 (X 线片、口内影像等)
- 应监管要求, 事件发生后请立即将本表和产品提交至下列适用的投诉处理中心。

将投诉产品寄送至以下地址:

美国	加拿大	智利	国际 (APAC 与欧洲以外地区):
Biomet 3i & Zimmer Dental 电子邮箱: DomesticComplaints@zimmerbiomet.com	Biomet 3i & Zimmer Dental 电子邮箱: DomesticComplaints@zimmerbiomet.com	Zimmer Dental 电子邮箱: 3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com	Biomet 3i 电子邮箱: 3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com
收件人: 投诉处理部 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 电话: 1.800.443.8166	Zimmer Dental Corp. 2323 Argentia Road Mississauga, Ontario L5N 5N3 电话: 514-956-9843	Zimmer Dental Chile SPA Luis Thayer Ojeda 0130 Oficina 901/902 Providencia Santiago, Chile	Biomet 3i 收件人: 投诉处理部 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 电话: 561.776.6918
			中国 电子邮箱: 3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com
			Zimmer Dental Zimmer Dental

注: 收集本信息有助于符合美国和其他国家适用监管要求。填写这份表格不表示承认医务人员、经销商、生产或者产品导致或者引起了这起事件。

澳大利亚: 电话: +61 2 9855 4444

墨西哥: 电话: +52 55 2282 0120

欧洲

非患者特定产品

奥地利:

Zimmer Biomet Austria GmbH

Großmarktstraße 7a
1230 Wien, Austria

电话: +43 (0) 8000 700 17

传真: +43 (0) 8000 700 18

电子邮箱:

3iEUComplaints@zimmerbiomet.com

比利时与卢森堡:

Biomet 3i

Biomet 3i

TAV: 客户服务部

Prins Boudewijnlaan 24C

2550 Kontich Belgium

电话: +32 80050311

邮箱:

3iEUComplaints@zimmerbiomet.com

法国:

Biomet 3i & Zimmer Dental

Zimmer Dental S.A.S.

2 Place Gustave Eiffel,

94150 Rungis, France

电话: +33 1 45 12 35 35

电子邮箱:

3iEUComplaints@zimmerbiomet.com

德国:

Biomet 3i & Zimmer Dental

Zimmer Dental GmbH

Wilhelm-Wagenfeld-Straße 28

80807 München

电话: +49 (0) 800 184 0271 /

+49 (0) 800 101 6420

传真: +49 (0)800 313 11 11

电子邮箱:

3iEUComplaints@zimmerbiomet.com

以色列

Zimmer Dental

Zimmer Dental Ltd

13 Amal St. Rosh A'ain

Building A, 3rd Floor

Ramat Gan 52523, Israel

意大利

Zimmer Dental

Zimmer Dental Italy srl

Viale Italia 205/D

31015 Conegliano (TV), Italy

+39 0438 37681

zimmerdental.italy@zimmerbiomet.com

Biomet 3i (Biomax)

BIOMAX SPA

Via Zamenhof, 615

Vicenza, Italy

TEL: +39 0444 913 410

E-MAIL: info@biomax.it

荷兰:

Biomet 3i

Biomet 3i Netherlands

TAV: Customer Service

Toermalijnring 600

3316 LC Dordrecht, Netherlands

电话: +31 078 62 92 800

电子邮箱:

3iEUComplaints@zimmerbiomet.com

西班牙和葡萄牙:

Biomet 3i and Zimmer Dental

电子邮箱:

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

西班牙语电话: 900 800 303

葡萄牙电话: 800 827 836

瑞士:

BIOMET 3i Schweiz GmbH

Grüzefeldstrasse 41

CH-8404 Winterthur, Switzerland

电话: +41 (0)800 24 66 38

传真: +41 (0)800 24 66 39

电子邮箱:

3iEUComplaints@zimmerbiomet.com

英国和爱尔兰:

Biomet 3i

Biomet 3i UK

1 Bell Street Maidenhead

Berkshire, UK SL6 1BU, United

Kingdom

电子邮箱:

3iEUComplaints@zimmerbiomet.com

英国:

电话: +44 (0) 800 652 1233

爱尔兰:

电话: +353 1800 552752

患者特定的产品

电子邮箱: es.3ipsp@biomet.com

地址:

Biomet 3i Dental Ibérica

BellaTek Dept.

Islas Baleares 50, Polígono Fuente del Jarro

46988 Valencia

西班牙

电话: +34 961379536 / 38 传真: +34 96137950