

产品体验报告

填入尽可能多的详细信息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。必填字段用星号（*）表示。

如果之前分配过投诉编号，请写出：

CMP 编号: _____

A. 事件信息	植入日期*: _____ <small>(年/月/日)</small>	事件日期*: _____ <small>(年/月/日)</small>	取出日期*: _____ <small>(年/月/日)</small>
何时发现*: <input type="checkbox"/> 进货/开包过程中 <input type="checkbox"/> 临床手术过程中 <input type="checkbox"/> 技工室作业过程中 <input type="checkbox"/> 其他: _____			
事件描述 (勾选所有适用项) *			
<input type="checkbox"/> 过敏反应		<input type="checkbox"/> 感染	
<input type="checkbox"/> 骨流失		<input type="checkbox"/> 缺乏初期稳定性	
<input type="checkbox"/> 断裂		<input type="checkbox"/> 骨整合丧失(LI)	
<input type="checkbox"/> 神经损伤		<input type="checkbox"/> 种植体周围炎	
<input type="checkbox"/> 无骨整合(NI)		<input type="checkbox"/> 穿孔	
<input type="checkbox"/> 其他, 请详细说明: _____			
请提供报告问题的详细描述 (包括实施的手术、相关产品和使用的设置条件) *: _____ _____ _____			
事件发生或种植体故障/取出时, 是否有下列情况 (勾选所有适用项) *:		<input type="checkbox"/> 无患者影响	
<input type="checkbox"/> 脓肿		<input type="checkbox"/> 咽下	
<input type="checkbox"/> 吸入		<input type="checkbox"/> 感觉异常	
<input type="checkbox"/> 疼痛		<input type="checkbox"/> 水肿	
<input type="checkbox"/> 炎症		<input type="checkbox"/> 其他: _____	
为防止永久性伤害发生是否需要手术和/或医疗干预? *		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 如果选择是, 请描述: _____	
手术是否延迟? *		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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? *		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 如果选择是, 请描述: _____	
是否使用另外的种植体或其他器械完成手术? *		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 如果选择是, 请描述: _____	
其他相关的患者病史 (勾选所有适用项) *:		<input type="checkbox"/> 磨牙症 <input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 吸烟者/烟草使用	
<input type="checkbox"/> 紧咬牙		<input type="checkbox"/> 骨质疏松症	
<input type="checkbox"/> 其他: _____		<input type="checkbox"/> 口腔卫生不足	
牙齿编号* _____ <input type="checkbox"/> 通用 <input type="checkbox"/> FDI <input type="checkbox"/> Palmer	骨质类型*		<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> 不详
牙齿编号* _____ <input type="checkbox"/> 通用 <input type="checkbox"/> FDI <input type="checkbox"/> Palmer			
其他信息:	<input type="checkbox"/> 植入种植体前移植 <input type="checkbox"/> 移植与种植体植入结合	<input type="checkbox"/> 骨移植部位 如果选择是, 请填写骨移植日期: _____	<input type="checkbox"/> 同种异体骨 <input type="checkbox"/> 异体骨 <input type="checkbox"/> 自体骨 <input type="checkbox"/> 混合移植体 <input type="checkbox"/> 人工合成骨

B. 产品信息: 一个事件和/或一位患者应使用一张表。如果单独一例报告的事件涉及一件以上的器械, 可在下表中添加多个产品编号。必要时可添加更多的行或其他信息。

注: 1) 请确保下列产品得到适当去污。2) 对于非患者特定的产品, 仅退回投诉产品。

产品编号* (若有, 贴上病历标签) *	批号/序列号*	数量*	要求置换产品编号	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)
				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 丢弃 <input type="checkbox"/> 使用 <input type="checkbox"/> 保持植入 <input type="checkbox"/> 其他: _____
				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 丢弃 <input type="checkbox"/> 使用 <input type="checkbox"/> 保持植入 <input type="checkbox"/> 其他: _____

注: 收集本信息有助于符合美国和其他国家适用监管要求。本表完成并不意味着承认医疗人员、经销商、制造商或产品引起的或与之相关的事件。

是否容许破坏性分析?*	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
C. 报告人信息	
报告人姓名*	
报告日期*	
报告提交人的身份	<input type="checkbox"/> 临床医生 <input type="checkbox"/> 技工室 <input type="checkbox"/> 经销商 <input type="checkbox"/> 销售代表
账户名称	
账号*	
地址	
国家、州、市和邮政编码	
联系人姓名*	
电话号码*	
电子邮箱*	

D. 患者信息	
患者身份识别码*	
性别*	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
事件发生时年龄*	

退回投诉产品的说明:

1. 污染产品应进行灭菌并判定为无菌。
2. 请将产品连同该完成的表格装进适当包装中，退回到下页所列的地址。
3. 不得将使用过的和/或污染的再生产品退回 Zimmer Biomet 投诉处理中心。

投诉处理联系方式:

		国际 (APAC 与欧洲以外地区):	
美国 Biomet 3i & Zimmer Dental 电子邮箱: DomesticComplaints@zimmerbiomet.com 收件人: 投诉处理部 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 电话: 1.800.443.8166	加拿大 Biomet 3i & Zimmer Dental 电子邮箱: DomesticComplaints@zimmerbiomet.com Zimmer Dental Corp. 2323 Argentia Road Mississauga, Ontario L5N 5N3 电话: 514-956-9843	Biomet 3i 电子邮箱: 3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com 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 皆美(上海)医疗器械有限公司 中国, 上海, 娄山关路 555 号长房国际广场 2001 室, 200051 电话: 086 21 222 05180
澳大利亚: 电话: +61 2 9855 4444 墨西哥: 电话: +52 55 2282 0120	智利 Zimmer Dental 电子邮箱: 3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com Zimmer Dental Chile SPA Luis Thayer Ojeda 0130 Oficina 901/902 Providencia Santiago, Chile	印度 Biomet 3i & Zimmer Dental 电子邮箱: 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. 电话: 18002669920 / +91 022 6901 3700	
Europe			
Non- Patient Specific Product			
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: Dental Division Meyskensstraat 224 1780 Wemmel, Belgium 电话: +32 80050311 电子邮箱: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com	法国与卢森堡: Biomet 3i & Zimmer Dental Zimmer Dental S.A.S. 19 rue d'Arcueil 94150 Rungis, France 电话: +33(0) 800 91 67 86 电子邮箱: 3iEUComplaints@zimmerbiomet.com	德国: Biomet 3i & Zimmer Dental Zimmer Dental GmbH Wilhelm-Wagenfeld-Straße 28 80807 München, Germany 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 电话: +39 0438 37681 电子邮箱: zimmerdental.italy@zimmerbiomet.com	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.U WTC Almeda Park, Ed.4, Planta 2 C/Tirso de Molina, 40 08940 Cornellà de Llobregat (Barcelona) Spain 西班牙电话: 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	Biomet 3i (Biomax) BIOMAX SPA Via Zamenhof, 615 Vicenza, Italy 电话: +39 0444 913 410 电子邮箱: info@biomax.it	英国和爱尔兰: Biomet 3i Biomet 3i UK Fountain House Business Centre, 2 Queens Walk, Reading, RG1 7QF, 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

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

注: 收集本信息有助于符合美国和其他国家适用监管要求。本表完成并不意味着承认医疗人员、经销商、制造商或产品引起的或与之相关的事件。