

Réservé à Zimvie Ne pas remplir.	CE #: _____
----------------------------------	-------------

RAPPORT D'EXPÉRIENCE DU PRODUIT

L'introduction d'autant de détails que possible contribue au processus d'investigation et à son amélioration continue, et est nécessaire pour respecter les procédures réglementaires des fabricants d'équipements médicaux. Le manque d'informations contribuerait au retard du processus de gestion. Les champs requis sont signalés avec un astérisque (*).

		<i>A compléter si une réclamation avait déjà été attribuée</i>	
A. INFORMATION DE L'ÉVÈNEMENT		<i>Date de pose*</i> _____ (dd/mmm/yyyy)	<i>Date de l'événement*</i> _____ (dd/mmm/yyyy)
<i>Date d'explantation*</i> : _____ (dd/mmm/yyyy)			
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: _____			
Description de l'événement (Veuillez cocher les réponses applicables) *			
<input type="checkbox"/> Ajustement du pilier/ barre	<input type="checkbox"/> Réaction allergique	<input type="checkbox"/> Perte osseuse	<input type="checkbox"/> Courbé
<input type="checkbox"/> Hexagone endommagé	<input type="checkbox"/> Filets endommagés	<input type="checkbox"/> Ne s'assemble pas	<input type="checkbox"/> Ne se détache pas
<input type="checkbox"/> Fracture	<input type="checkbox"/> Infection	<input type="checkbox"/> Manque de stabilité primaire	<input type="checkbox"/> Desserrement
<input type="checkbox"/> Perte d'intégration (LI)	<input type="checkbox"/> Lésion nerveuse	<input type="checkbox"/> Non-Intégration (NI)	<input type="checkbox"/> Conditionnement
<input type="checkbox"/> Péri-implantite	<input type="checkbox"/> Dommages dus à l'expédition	<input type="checkbox"/> Perforation du sinus	<input type="checkbox"/> Autre _____
Veuillez donner une description détaillée du problème signalé (y compris la procédure en cours d'exécution, les produits associés, les paramètres utilisés, etc)*: <div style="border: 1px solid black; height: 100px; width: 100%;"></div>			
Décrivez ce qui s'est passé chez le patient à la suite de l'événement (veuillez cocher les réponses applicables) *:		<input type="checkbox"/> Aucun impact sur le patient <input type="checkbox"/> Abscès <input type="checkbox"/> Ingestion <input type="checkbox"/> Douleur <input type="checkbox"/> Inflammation <input type="checkbox"/> Aspiration <input type="checkbox"/> Paresthésie <input type="checkbox"/> Œdème <input type="checkbox"/> Autre: _____	
Une intervention chirurgicale et/ou médicale a-t-elle été nécessaire pour éviter une détérioration permanente?*		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui, veuillez préciser: _____	
S'est-il produit un retard lors de la procédure?*		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui, veuillez préciser: _____	
Le patient a-t-il dû revenir à une date ultérieure pour compléter la procédure ?		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui, veuillez préciser: _____	
La procédure a-t-elle été complétée avec un autre implant ou un autre instrument?*		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si oui, veuillez préciser: _____	
Autres antécédents importants du patient ? (Veuillez cocher les réponses applicables)*:		<input type="checkbox"/> Bruxisme <input type="checkbox"/> Grincement de dents	<input type="checkbox"/> Diabète <input type="checkbox"/> Ostéoporose
		<input type="checkbox"/> Fumeur / Consommateur de tabac <input type="checkbox"/> Hygiène bucco-dentaire insuffisante <input type="checkbox"/> Autre: _____	
Type de densité osseuse*		<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Inc.	

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.

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

B. INFORMATIONS DU PRODUIT : 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. Des lignes supplémentaires peuvent être introduites ou un complément d'information inclus, si nécessaire.

NOTE: 1) Veuillez vous assurer que les produits énumérés ci-dessous ont été correctement décontaminés. 2) Pour les produits non spécifiques aux patients, ne renvoyez que le produit faisant l'objet de la réclamation. 3) Pour les produits ZFX veuillez noter le numéro de commande si possible :

Numéro de l'article* <small>(Veuillez ajouter si possible l'étiquette du produit)</small>	N° Lot / Série*	Qté.*	Référence de l'article de remplacement demandée	Système Notation Dental	N° Dent	Le produit est-il retourné ? *	Si non, Pourquoi ? <small>* (p.ex. retenu par l'hôpital, mis au rebut etc.)</small>
				<input type="checkbox"/> Universelle <input type="checkbox"/> FDI <input type="checkbox"/> Palmer		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Non conservé <input type="checkbox"/> Utilisé <input type="checkbox"/> Reste implanté <input type="checkbox"/> Autres: _____
				<input type="checkbox"/> Universelle <input type="checkbox"/> FDI <input type="checkbox"/> Palmer		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Non conservé <input type="checkbox"/> Utilisé <input type="checkbox"/> Reste implanté <input type="checkbox"/> Autres: _____
Est-ce qu'une analyse destructive est autorisée?*		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non					

C. INFORMATIONS DE CONTACT

Formulaire rempli par*	
Date du rapport*	
La personne qui remplit ce rapport est :	<input type="checkbox"/> Praticien <input type="checkbox"/> Lab. <input type="checkbox"/> Distributeur <input type="checkbox"/> Autre professionnel de la santé <input type="checkbox"/> Représentant commercial
Nom du compte client	
N° Client*	
Adresse	
Ville, code postal, pays :	
Nom du contact*	
Numéro de téléphone *	
E-mail*	

D. INFORMATIONS DU PATIENT

Référence patient*	
Sexe*	<input type="checkbox"/> Masculin <input type="checkbox"/> Féminin <input type="checkbox"/> Intersexué <input type="checkbox"/> Transgenre <input type="checkbox"/> Préfère ne pas répondre
Âge au moment de l'événement*	
Poids	_____ <input type="checkbox"/> kg <input type="checkbox"/> lbs

En ce qui concerne les données personnelles des patients, si le client inclut ces données dans le formulaire PER, il garantit : (1) de garantir et de documenter correctement la base légale appropriée pour une telle divulgation ; (2) d'informer les personnes concernées de cette circonstance, y compris de la politique de confidentialité de ZimVie (vous pouvez y accéder en visitant : www.zimvie.eu/en/privacy-notice.html) ; et (3) de partager avec nous exclusivement les informations qui sont complètes, exactes et strictement nécessaires pour atteindre nos objectifs dans le traitement de ce formulaire. Le client sera le seul responsable en cas de non-respect de ces garanties.

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.

Instructions pour la déclaration d'une réclamation ainsi que pour retourner le produit de réclamation :

1. Remplissez le rapport d'expérience produit (PER) en format PDF éditable, sauvegardez-le et envoyez-le à l'adresse électronique du contact de gestion des réclamations ZimVie concerné (voir page 3). Le responsable du traitement des réclamations vous répondra en indiquant le numéro de la réclamation (CE) et les instructions de retour du produit.
2. Le produit contaminé doit être stérilisé et identifié comme étant **STÉRILE**.
3. Retournez le produit identifié par le numéro de CE (si vous le connaissez) dans un emballage d'expédition approprié avec une copie de ce formulaire PER complété aux adresses fournies et/ou indiquées à la page 3 de ce formulaire.
4. Les produits régénératifs utilisés et/ou contaminés **ne** devront pas être renvoyés au service de réclamations de Zimvie

Contacts pour le traitement des réclamations :

International (Asie-Pacifique et Pays non européens):

<p>US Biomet 3i & Zimmer Dental Attn: Complaints Handling 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 Phone: 1.800.262.2702 Email: DentalComplaints@zimvie.com</p>	<p>Canada Biomet 3i & Zimmer Dental ZimVie – Zimmer Biomet Dental Canada Inc. 2345 Argenta Road Suite #106 Mississauga, Ontario L5N 8K4 Email: DentalInternationalComplaints@zimvie.com</p>	<p>International Biomet 3i & Zimmer Dental Attn: Complaints Handling 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 Phone: 1.800.262.2702 Email: DentalInternationalComplaints@zimvie.com</p>	<p>China Zimmer Dental ZimVie (Shanghai) Medical Device Co., Ltd Room 2001, Metro Plaza 555 Lou Shan Guan Road, Shanghai 200051 China Phone: 086 21 222 05180 Email: DentalInternationalComplaints@zimvie.com</p>
<p>Australia: Phone: +61 2 9855 4444 Mexico: Phone: +52 55 2282 0120</p>	<p>Chile Zimmer Dental Zimmer Dental Chile SPA Luis Thayer Ojeda 0130 Oficina 901/902 Providencia Santiago, Chile Email: DentalInternationalComplaints@zimvie.com</p>	<p>India Biomet 3i & Zimmer Dental ZimVie India Private Limited Unit No. 904 & 905, A-Wing, Damji Shamji corporate Square, Off. Ghatkopar Andheri Link Road, Laxmi Nagar, Ghatkopar East, Mumbai, 400075, India. Phone: 18002669920 / + 91 022 6901 3700 Email: Info.India@zimvie.com</p>	

Europe

<p>Austria Biomet 3i & Zimmer Dental Zimvie Austria GmbH Wienerbergstrasse 11/12a 1100 Wien, Austria Phone: +43 (0) 8000 700 17 Fax: +43 (0) 8000 700 18 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>	<p>Belgique et Luxembourg Biomet 3i Zimvie Belgium N.V Pour le retour du produit, veuillez contacter le service client Téléphone: +32 80050311 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>	<p>France et Luxembourg Biomet 3i & Zimmer Dental Zimvie France S.A.S. 19 rue d'Arcueil 94150 Rungis, France Téléphone: +33(0) 800 91 67 86 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>	<p>Germany Biomet 3i & Zimmer Dental Zimvie Germany GmbH Kopernikusstraße 15, 85221 Dachau, Germany Phone: +49 (0) 8131 27171 0 Fax: +49 (0) 8131 27171 59 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>
<p>Israel Zimmer Dental Zimmer Dental Ltd 13 Haamal St.Afeq Industrial Park Building A, 3rd Floor, Rosh Haayin 4809280, Israel Email: zvil-cs@zimvie.com</p>	<p>Italy Zimmer Dental ZimVie Italy srlViale Italia 205/D 31015 Conegliano (TV), Italy Phone: +39 0438 37681 Email: zimvie.italy@zimvie.com</p>	<p>Netherlands Biomet 3i Zimvie Netherlands B.V Marten Meesweg 25-G 3068 AV Rotterdam, Netherlands Phone: + 31 107 98 79 70 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>	<p>Spain, Portugal and Republic of Ireland Biomet 3i & Zimmer Dental ZimVie Spain S.L.U. and Zimvie Portugal LdaWTC Almeda Park, Ed.4, Planta 2 C/Tirso de Molina, 40 08940 Cornellà de Llobregat (Barcelona) Spain Spain Phone: 900 800 303 Portugal Phone: 800 827 836 Republic of Ireland Phone: +353 1800 552752 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>
<p>Suisse Biomet 3i & Zimmer Dental ZimVie Switzerland GmbH Grüzefeldstrasse 41 CH-8404 Winterthur, Suisse Téléphone: +41 (0)800 24 66 38 Fax: +41 (0)800 24 66 39 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>	<p>Biomet 3i (Biomax) Biomax SPA Via Zamenhof, 615 Vicenza, Italy Phone: +39 0444 913 410 Email: info@biomax.it</p>	<p>UK and Northern Ireland Biomet 3i & Zimmer Dental ZimVie UK Ltd Reading Business Centre, Suite 807, 8th Floor Fountain House 2 Queens Walk, Reading, Berks, RG1 7QF, United Kingdom UK Phone: +44 (0) 800 652 1233 Ireland Phone: +353 1800 552752 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>	

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.