

Apenas para utilização oficial Não é para ser preenchido pelo relator

CE #:

RELATÓRIO DE EXPERIÊNCIA DO PRODUTO

A inclusão do maior número de detalhes possíveis ajuda significativamente ao processo de investigação, à melhoria contínua e é necessário para **estar em conformidade com as Disposições Regulamentares dos Fabricantes de Dispositivos Médicos**. Informação em falta irá atrasar o processamento. Os campos obrigatórios estão indicados com um asterisco (*).

Preencher só se já foi atribuído um nº de CE

CE #: _____

A. INFORMAÇÃO DE EVENTOS

Data da colocação*: _____
(dd/mm/aaaa)

Data do evento*: _____
(dd/mm/aaaa)

Data da remoção*: _____
(dd/mm/aaaa)

Descoberto*: Durante a receção / desembalagem Durante o procedimento clínico Durante o procedimento de laboratório Outro:

Descrição do evento (verificar todos os que se aplicam)*

<input type="checkbox"/> Ajuste de pilar / barra	<input type="checkbox"/> Reação alérgica	<input type="checkbox"/> Perda de osso	<input type="checkbox"/> Dobrado
<input type="checkbox"/> Hexágono danificado	<input type="checkbox"/> Rosca danificada	<input type="checkbox"/> Não monta	<input type="checkbox"/> Não desengata/solta (travado)
<input type="checkbox"/> Fratura	<input type="checkbox"/> Infecção	<input type="checkbox"/> Falta de estabilidade primária	<input type="checkbox"/> Afrouxamento
<input type="checkbox"/> Perda de integração (LI)	<input type="checkbox"/> Lesão do nervo	<input type="checkbox"/> Não-integração (NI)	<input type="checkbox"/> Embalagem
<input type="checkbox"/> Peri-implantitis	<input type="checkbox"/> Danos no transporte	<input type="checkbox"/> Perfuração do seio	<input type="checkbox"/> Outro, especifique: _____

Forneça uma descrição detalhada do problema relatado (incluindo o procedimento efetuado, produtos relacionados e ajustes utilizados)*:

No momento do evento ou falha / remoção do implante, havia ...? (Marque todas as opções aplicáveis)*:

Sem impacto no paciente
 Abscesso Ingestão Dor Inflamação
 Aspiração Parestesia Edema Outros: _____

A intervenção cirúrgica ou médica era necessária para excluir um dano permanente?*

Sim Não Se sim, descreva: _____

Houve um atraso no procedimento?*

Sim Não Se sim, descreva: _____

O doente vai ter de regressar para uma consulta dentária adicional para concluir o procedimento?*

Sim Não Se sim, descreva: _____

O cirurgião completou o procedimento usando outro implante ou outro dispositivo?*

Sim Não Se sim, descreva: _____

Outro historial do paciente relevante (assinale todos os que se aplicam)*:

Bruxismo Diabetes Fumador / uso de tabaco
 Cerrar os dentes Osteoporose Higiene oral não adequada
 Outros: _____

Tipo de densidade óssea*

I II III IV Desconhecido

Informação adicional:

Enxertado antes da colocação do implante
 Enxertado ao mesmo tempo do implante

Lugar do enxerto
 Se sim, descreva o material
 Data de colocação do enxerto: _____

Alotransplante Alopástico
 Autogeneo Híbrido
 Xenoenxerto

Nota: Esta informação está a ser recolhida para lhe dar assistência no cumprimento dos requisitos regulamentares nos EUA e em outros países conforme aplicável. O preenchimento deste formulário não constitui uma admissão de que o pessoal médico, o distribuidor, o fabricante ou o produto provocaram ou contribuíram para o evento.

B. INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO: Deverá utilizar-se um formulário por reclamação e/ou paciente. Se estiver associado mais do que um dispositivo a um único evento a ser reportado, deveriam ser incluídos os diversos números de artigo. Podem ser agregadas linhas ou informações adicionais se é necessário.							
NOTA: 1) Por favor, tenha a certeza de que os produtos devolvidos foram corretamente descontaminados. 2) Para produtos não específicos do paciente, devolva apenas o produto da reclamação. 3) Para produtos ZFX, por favor, indique o número do pedido, se possível:							
Número de artigo*	Nº de lote / série*	Qde *	Número do artigo de substituição requisitado	Sistema de notação dental	Nº dente	O produto está a ser devolvido? *	Se não, porquê?*
(Se possível, adicione a etiqueta do produto)				<input type="checkbox"/> Universal <input type="checkbox"/> FDI <input type="checkbox"/> Palmer		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Descartado <input type="checkbox"/> Usado <input type="checkbox"/> Permanece implantado <input type="checkbox"/> Outro: _____
				<input type="checkbox"/> Universal <input type="checkbox"/> FDI <input type="checkbox"/> Palmer		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Descartado <input type="checkbox"/> Usado <input type="checkbox"/> Permanece implantado <input type="checkbox"/> Outro: _____
É permitida a análise destrutiva?*		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não					

C. INFORMAÇÃO DO RELATOR	
Pessoa que submete este relatório*	
Data do relatório*	
A pessoa que submete este relatório é	<input type="checkbox"/> Médico <input type="checkbox"/> Laboratório <input type="checkbox"/> Distribuidor <input type="checkbox"/> Outro profissional de saúde <input type="checkbox"/> Representante de vendas
Nome da conta	
Conta n^o*	
Endereço	
Cidade, estado, código postal, país	
Nome de contacto*	
Nº de telefone*	
E-mail*	

D. INFORMAÇÃO SOBRE O PACIENTE	
Identificador do paciente*	
Género*	<input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Feminino <input type="checkbox"/> Intersexo <input type="checkbox"/> Transgénero <input type="checkbox"/> Prefere não divulgar
Idade na altura do evento*	
Peso	_____ <input type="checkbox"/> kg <input type="checkbox"/> lbs

No que diz respeito aos dados pessoais do paciente, caso o cliente inclua esses dados no formulário PER, o cliente garante: (1) garantir e documentar adequadamente a base legal apropriada para tal divulgação; (2) informar aos titulares dos dados sobre esta circunstância, incluindo a disponibilização da Política de Privacidade de ZimVie (pode aceder visitando: www.zimvie.eu/en/privacy-notice.html); e (3) partilhar connosco exclusivamente a informação que seja completa, precisa e estritamente necessária para atingir os nossos objetivos de processamento deste formulário. O cliente será o único responsável em caso de incumprimento das referidas garantias.

Nota: Esta informação está a ser recolhida para lhe dar assistência no cumprimento dos requisitos regulamentares nos EUA e em outros países conforme aplicável. O preenchimento deste formulário não constitui uma admissão de que o pessoal médico, o distribuidor, o fabricante ou o produto provocaram ou contribuíram para o evento.

Instruções para registar uma reclamação e devolver o produto da reclamação:

1. Preencha o PDF editável do Relatório de Experiência do Produto (PER) por evento/ paciente, salve-o e envie-o por e-mail para o Departamento de Reclamações da ZimVie apropriado (consulte a página 3). O departamento de reclamações responderá com o número da reclamação (CE #(s)) e as instruções para a devolução do produto.
2. O produto contaminado deve estar esterilizado e identificado como **STERILE**.
3. Devolva o produto etiquetado com o CE # (se conhecido) em embalagem de remessa apropriado juntamente com uma cópia deste formulário PER preenchido para os endereços fornecidos e/ou indicados na página 3 deste formulário.
4. O produto regenerativo usado ou contaminado **não** deve ser retornado ao departamento de reclamações de Zimvie

Enviar o produto alvo de reclamação para:

Internacional (APAC & Não-Europeu):

<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: DentalComplaints@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.IndiaDental@zimvie.com</p>	

Europa

<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>Belgium and Luxembourg Biomet 3i Zimvie Belgium N.V For product return please contact customer service Phone: +32 80050311 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>	<p>France and Luxembourg Biomet 3i & Zimmer Dental Zimvie France S.A.S. 19 rue d'Arcueil 94150 Rungis, France Phone: +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>Espanha, Portugal e República da Irlanda Biomet 3i & Zimmer Dental ZimVie Spain S.L.U and Zimvie Portugal Lda WTC Almeda Park, Ed.4, Planta 2 C/Tirso de Molina, 40 08940 Cornellà de Llobregat (Barcelona) Espanha Espanha Tel: 900 800 303 Portugal Tel: 800 827 836 República da Irlanda Tel: +353 1800 552752 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>
<p>Switzerland Biomet 3i & Zimmer Dental ZimVie Switzerland GmbH Grüzefeldstrasse 41 CH-8404 Winterthur, Switzerland Phone: +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 LtdReading 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>	

Nota: Esta informação está a ser recolhida para lhe dar assistência no cumprimento dos requisitos regulamentares nos EUA e em outros países conforme aplicável. O preenchimento deste formulário não constitui uma admissão de que o pessoal médico, o distribuidor, o fabricante ou o produto provocaram ou contribuíram para o evento.