

| | |
|----------------------|------|
| 仅 Zimvie 使用 不得由报告人完成 | CE#: |
|----------------------|------|

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： | CE #: |
|------------------|-------|

| | | | |
|----------------|--|--|--|
| 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*: 进货/开包过程中 临床手术过程中 技工室作业过程中 其他: _____

事件描述 (勾选所有适用项) *

| | | | |
|-------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 基台/杆配合 | <input type="checkbox"/> 过敏反应 | <input type="checkbox"/> 骨质流失 | <input type="checkbox"/> 弯曲 |
| <input type="checkbox"/> 六角损坏 | <input type="checkbox"/> 螺纹损坏 | <input type="checkbox"/> 无法组装 | <input type="checkbox"/> 无法分离/松开 (卡住) |
| <input type="checkbox"/> 断裂 (折断) | <input type="checkbox"/> 感染 | <input type="checkbox"/> 缺乏初级稳定性 | <input type="checkbox"/> 松动 |
| <input type="checkbox"/> 骨整合不佳 (LI) | <input type="checkbox"/> 神经损伤 | <input type="checkbox"/> 无骨整合 (NI) | <input type="checkbox"/> 包装 |
| <input type="checkbox"/> 种植体周围炎 | <input type="checkbox"/> 运输损坏 | <input type="checkbox"/> 鼻窦穿孔 | <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施条件) *:

| | |
|-------------------------------------|--------------------------------|
| 事件发生/种植体失败取出时, 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?* 是 否 如果选择是, 请描述:

手术是否延迟?* 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, 请描述:

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:

| | | | |
|------------------------|------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|
| 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"/> 口腔卫生不足 |
| | <input type="checkbox"/> 其他: _____ | | |

骨质类型* I II III IV 不详

| | | | |
|-------|-------------------------------------|--------------------------------|---|
| 其他信息: | <input type="checkbox"/> 植入种植体前移植 | <input type="checkbox"/> 骨移植部位 | <input type="checkbox"/> 同种异体骨 <input type="checkbox"/> 异体骨 |
| | <input type="checkbox"/> 移植与种植体植入结合 | 如果选择是, 请填写骨移植日期: | <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。3) 对于 ZFX 产品，如果可能，请注明订单号：_____

| 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 | 牙齿编号系统 | 牙齿编号* | 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"/> Universal <input type="checkbox"/> FDI <input type="checkbox"/> Palmer | | <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"/> Universal <input type="checkbox"/> FDI <input type="checkbox"/> Palmer | | <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: |
| 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"/> 其他健康专业人士 <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 <input type="checkbox"/> 间性者 <input type="checkbox"/> 变性人 <input type="checkbox"/> 宁愿不透露 |
| 事件发生时年龄* | |
| 体重 | _____ kg |

关于患者个人数据, 如果客户在 PER 表格中填写了此类数据, 客户保证: (I) 确保并妥善记录此类披露的适当合法依据; (II) 将此情况告知数据主体, 包括 ZimVie 隐私政策的规定 (您可以访问: www.ZimVie.eu/en/privacy-notice.html); 以及 (III) 与我们独家分享完整、准确和严格必要的信息, 以实现我们处理本表格的目的。如果违反上述保证, 客户将是唯一的责任人。

注: 收集本信息有助于符合美国和其他国家适用监管要求。本表完成并非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。表格编号
 Template TMP-00157 Rev C Ref. SOP-00528

提交投诉和退回投诉产品的说明:

1. 完成产品体验报告 (PER) PDF 可编辑版后, 将其保存并通过电子邮件发送至相应的 ZimVie 投诉处理联系人邮箱 (参见第 3 页)。投诉处理联系人将回复投诉编号 (CE 编号) 和产品退货说明。
2. 污染产品应进行灭菌并判定为无菌。
3. 将标有 CE 编号 (如已知) 的产品装在适当运输容器中, 连同填写完成的 PER 表格副本一同退回至本表第 3 页提供和/或标明的地址。
4. 不得将使用过的和/或污染的再生产品退回 Zimvie 投诉处理中心。

投诉处理联系方式:

国际 (APAC 与欧洲以外地区):

| | | | |
|---|--|---|---|
| <p>US <i>Biomet 3i & Zimmer Dental</i> Attn: Complaints Handling 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 Phone: 1.800.262.2702 Email: DentalComplaints@zimvie.com</p> | <p>Canada <i>Biomet 3i & Zimmer Dental</i> ZimVie – Zimmer Biomet Dental Canada Inc. 2345 Argentia Road Suite #106 Mississauga, Ontario L5N 8K4 Email: DentalComplaints@zimvie.com</p> <p>Chile <i>Zimmer Dental</i> Zimmer Dental Chile SPA Luis Thayer Ojeda 0130 Oficina 901/902 Providencia Santiago, Chile Email: DentalInternationalComplaints@zimvie.com</p> | <p>International <i>Biomet 3i & Zimmer Dental</i> Attn: Complaints Handling 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 Phone: 1.800.262.2702 Email: DentalInternationalComplaints@zimvie.com</p> <p>India <i>Biomet 3i & Zimmer Dental</i> 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> | <p>中国 <i>Zimmer Dental</i> 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 电子邮箱: DentalInternationalComplaints@zimvie.com</p> |
| <p>Australia: Phone: +61 2 9855 4444 Mexico: Phone: +52 55 2282 0120</p> | | | |
| Europe | | | |
| <p>Austria <i>Biomet 3i & Zimmer Dental</i> 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 <i>Biomet 3i</i> Zimvie Belgium N.V For product return please contact customer service Phone: +32 80050311 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p> | <p>France and Luxembourg <i>Biomet 3i & Zimmer Dental</i> 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 <i>Biomet 3i & Zimmer Dental</i> 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 <i>Zimmer Dental</i> 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 <i>Zimmer Dental</i> ZimVie Italy srlViale Italia 205/D 31015 Conegliano (TV), Italy Phone: +39 0438 37681 Email: zimvie.italy@zimvie.com</p> | <p>Netherlands <i>Biomet 3i</i> 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 and Portugal <i>Biomet 3i & Zimmer Dental</i> 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) Spain Spain Phone: 900 800 303 Portugal Phone: 800 827 836 Republic of Ireland Phone: +353 1800 552752 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p> |
| <p>Switzerland <i>Biomet 3i & Zimmer Dental</i> 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 <i>Biomet 3i & Zimmer Dental</i> 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> | |