

## 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: \_\_\_\_\_

<b>A. 事件信息</b>	<b>植入日期*:</b> _____ <small>(年/月/日)</small>	<b>事件日期*:</b> _____ <small>(年/月/日)</small>	<b>取出日期*:</b> _____ <small>(年/月/日)</small>
<b>何时发现*:</b> <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: _____			
<b>事件描述 (勾选所有适用项) *</b>			
<input type="checkbox"/> 过敏反应		<input type="checkbox"/> 感染	
<input type="checkbox"/> 骨流失		<input type="checkbox"/> 神经损伤	
<input type="checkbox"/> 断裂		<input type="checkbox"/> 种植体周围炎	
<input type="checkbox"/> 缺乏初期稳定性		<input type="checkbox"/> 无骨整合(NI)	
<input type="checkbox"/> 骨整合丧失(LI)		<input type="checkbox"/> 穿孔	
<input type="checkbox"/> 其他, 请详细说明: _____			
<b>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) *:</b> _____ _____ _____			
<b>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) *:</b>		<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"/> 疼痛	
<input type="checkbox"/> 感觉异常		<input type="checkbox"/> 水肿	
<input type="checkbox"/> 炎症		<input type="checkbox"/> 其他: _____	
<b>为防止永久性伤害发生是否需要手术和/或医疗干预? *</b>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 如果选择是, 请描述: _____	
<b>手术是否延迟? *</b>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 如果选择是, 请描述: _____	
<b>患者是否为了完成手术而必须返回接受额外牙科预诊? *</b>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 如果选择是, 请描述: _____	
<b>是否使用另外的种植体或其他器械完成手术? *</b>		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 如果选择是, 请描述: _____	
<b>其他相关的患者病史 (勾选所有适用项) *:</b>		<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	
<b>牙齿编号*</b>	_____ <input type="checkbox"/> 通用 <input type="checkbox"/> FDI <input type="checkbox"/> Palmer	<b>骨质类型*</b>	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> 不详
<b>牙齿编号*</b>	_____ <input type="checkbox"/> 通用 <input type="checkbox"/> FDI <input type="checkbox"/> Palmer		
<b>其他信息:</b>	<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。

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

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

**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:**

<b>美国</b> <b>Biomet 3i &amp; Zimmer Dental</b> 电子邮箱: <a href="mailto:DomesticComplaints@zimmerbiomet.com">DomesticComplaints@zimmerbiomet.com</a>  收件人: 投诉处理部 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 <b>电话:</b> 1.800.443.8166	<b>加拿大</b> <b>Biomet 3i &amp; Zimmer Dental</b> 电子邮箱: <a href="mailto:DomesticComplaints@zimmerbiomet.com">DomesticComplaints@zimmerbiomet.com</a>  Zimmer Dental Corp. 2323 Argentia Road Mississauga, Ontario L5N 5N3 <b>电话:</b> 514-956-9843	<b>国际 (APAC 与欧洲以外地区):</b> <b>Biomet 3i &amp; Zimmer Dental</b> 电子邮箱: <a href="mailto:3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com">3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com</a>  <b>Biomet 3i &amp; Zimmer Dental</b> 收件人: 投诉处理部 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 <b>电话:</b> 561.776.6918	<b>中国</b> 电子邮箱: <a href="mailto:3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com">3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com</a>  <b>Zimmer Dental</b> <b>皆美(上海)医疗器械有限公司</b> <b>中国, 上海, 娄山关路555号长房国际广场2001室, 200051</b> <b>电话: 086 21 222 05180</b>
<b>澳大利亚:</b> <b>电话:</b> +61 2 9855 4444 <b>墨西哥:</b> <b>电话:</b> +52 55 2282 0120	<b>智利</b> <b>Zimmer Dental</b> 电子邮箱: <a href="mailto:3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com">3IPBG-IntComplaint@zimmerbiomet.com</a>  Zimmer Dental Chile SPA Luis Thayer Ojeda 0130 Oficina 901/902 Providencia Santiago, Chile	<b>印度</b> <b>Biomet 3i &amp; Zimmer Dental</b> 电子邮箱: <a href="mailto:CustomerCare.IndiaDental@zimmerbiomet.com">CustomerCare.IndiaDental@zimmerbiomet.com</a>  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. <b>电话:</b> 18002669920 / +91 022 6901 3700	
<b>Europe</b>			
<b>Non-Patient Specific Product</b>			
<b>奥地利:</b> <b>Zimmer Biomet Austria GmbH</b> Wienerbergstrasse 11/12a 1100 Wien, Austria <b>电话:</b> +43 (0) 8000 700 17 <b>传真:</b> +43 (0) 8000 700 18 <b>电子邮箱:</b> <a href="mailto:3iEUComplaints@zimmerbiomet.com">3iEUComplaints@zimmerbiomet.com</a>	<b>比利时与卢森堡:</b> <b>Biomet 3i</b> Biomet 3i Belgium Building MC Square Schaliënhoeverdreef 20T 2800 Mechelen, Belgium <b>电话:</b> +32 80050311 <b>电子邮箱:</b> <a href="mailto:3iEUComplaints@zimmerbiomet.com">3iEUComplaints@zimmerbiomet.com</a>	<b>法国与卢森堡:</b> <b>Biomet 3i &amp; Zimmer Dental</b> Zimmer Dental S.A.S. 19 rue d'Arcueil 94150 Rungis, France <b>电话:</b> +33(0) 800 91 67 86 <b>电子邮箱:</b> <a href="mailto:3iEUComplaints@zimmerbiomet.com">3iEUComplaints@zimmerbiomet.com</a>	<b>德国:</b> <b>Biomet 3i &amp; Zimmer Dental</b> Zimmer Dental GmbH Wilhelm-Wagenfeld-Straße 28 80807 München, Germany <b>电话:</b> +49 (0) 800 184 0271 / +49 (0) 800 101 6420 <b>传真:</b> +49 (0)800 313 11 11 <b>电子邮箱:</b> <a href="mailto:3iEUComplaints@zimmerbiomet.com">3iEUComplaints@zimmerbiomet.com</a>
<b>以色列</b> <b>Zimmer Dental</b> Zimmer Dental Ltd 13 Amal St. Rosh Haa'yin Building A, 3rd Floor Ramat Gan 52523, Israel	<b>意大利</b> <b>Zimmer Dental</b> Zimmer Dental Italy srl Viale Italia 205/D 31015 Conegliano (TV), Italy <b>电话:</b> +39 0438 37681 <b>电子邮箱:</b> <a href="mailto:zimmerdental.italy@zimmerbiomet.com">zimmerdental.italy@zimmerbiomet.com</a>	<b>荷兰:</b> <b>Biomet 3i</b> Biomet 3i Netherlands Marten Meesweg 25-G 3068 AV Rotterdam, Netherlands <b>电话:</b> +31 078 62 92 800 <b>电子邮箱:</b> <a href="mailto:3iEUComplaints@zimmerbiomet.com">3iEUComplaints@zimmerbiomet.com</a>	<b>西班牙和葡萄牙:</b> <b>Biomet 3i and Zimmer Dental</b>  <b>电子邮箱:</b> <a href="mailto:3iEUComplaints@zimmerbiomet.com">3iEUComplaints@zimmerbiomet.com</a>
<b>瑞士:</b> BIOMET 3i Schweiz GmbH Grüzefeldstrasse 41 CH-8404 Winterthur, Switzerland <b>电话:</b> +41 (0)800 24 66 38 <b>传真:</b> +41 (0)800 24 66 39 <b>电子邮箱:</b> <a href="mailto:3iEUComplaints@zimmerbiomet.com">3iEUComplaints@zimmerbiomet.com</a>	<b>Biomet 3i (Biomax)</b> BIOMAX SPA Via Zamenhof, 615 Vicenza, Italy <b>电话:</b> +39 0444 913 410 <b>电子邮箱:</b> info@biomax.it	<b>英国和爱尔兰:</b> <b>Biomet 3i</b> Biomet 3i UK Reading Business Centre, Suite 807, 8th Floor Fountain House 2 Queens Walk, Reading, Berks, RG1 7QF, United Kingdom <b>电子邮箱:</b> <a href="mailto:3iEUComplaints@zimmerbiomet.com">3iEUComplaints@zimmerbiomet.com</a> <b>英国: 电话:</b> +44 (0) 800 652 1233 <b>爱尔兰: 电话:</b> +353 1800 552752	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 <b>西班牙电话:</b> 900 800 303 <b>葡萄牙电话:</b> 800 827 836

**患者特定的产品**

Biomet 3i Dental Ibérica  
 BellaTek Dept.  
 Islas Baleares 50, Polígono Fuente del Jarro  
 46988 Valencia Spain  
**电话:** +34 961379536 / 38 **传真:** +34 961379505  
**电子邮箱:** [es.3ips@biomet.com](mailto:es.3ips@biomet.com)