

PRODUCT EXPERIENCE REPORT

Solo per uso di Zimvie Da non compilare da parte del segnalatore	CE #:
--	-------

RAPPORTO DI ESPERIENZA DEL PRODOTTO

L'inclusione del maggior numero possibile di dettagli aiuta notevolmente il processo di indagine, il miglioramento continuo ed è necessario **per soddisfare i requisiti normativi del produttore di dispositivi medici**. Le informazioni mancanti ritardano l'elaborazione. I campi obbligatori sono identificati da un asterisco (*).

Documentare se un numero di reclamo è stato precedentemente assegnato.	CE #:
---	-------

A. INFORMAZIONI SULL'EVENTO	Data posizionamento *: _____ (dd/mmm/yyyy)	Data evento *: _____ (dd/mmm/yyyy)	Data rimozione *: _____ (dd/mmm/yyyy)
-----------------------------	---	---------------------------------------	--

Scoperto *: Durante la ricezione / disimballaggio Durante la procedura clinica Durante la procedura di laboratorio Altro _____

Descrizione dell'evento (indicare tutte le risposte applicabili)*

<input type="checkbox"/> Abutment/ Bar Fit	<input type="checkbox"/> Reazione allergica	<input type="checkbox"/> Pertita ossea	<input type="checkbox"/> Piegato
<input type="checkbox"/> Esagono danneggiato	<input type="checkbox"/> Filo danneggiato	<input type="checkbox"/> Non si assembla / monta	<input type="checkbox"/> Non si disinnesta / rilascia (bloccato)
<input type="checkbox"/> Frattura	<input type="checkbox"/> Infezione	<input type="checkbox"/> Mancata integrazione	<input type="checkbox"/> Allentamento
<input type="checkbox"/> Perdita di integrazione (LI)	<input type="checkbox"/> Lesione nervosa	<input type="checkbox"/> Mancata integrazione (NI)	<input type="checkbox"/> Confezione
<input type="checkbox"/> Periimplantite	<input type="checkbox"/> Danni di spedizione	<input type="checkbox"/> Perforazione del seno	<input type="checkbox"/> Altro fornire descrizione: _____

Fornire una descrizione dettagliata del problema segnalato (inclusa la procedura in corso, i prodotti correlati e le impostazioni utilizzate) *:

Al momento dell'evento o del fallimento / rimozione dell'impianto, c'era ...? (seleziona tutte le risposte pertinenti) *:	<input type="checkbox"/> Nessun impatto sul paziente
	<input type="checkbox"/> Ascesso <input type="checkbox"/> Ingestione <input type="checkbox"/> Dolore <input type="checkbox"/> Infiammazione <input type="checkbox"/> Aspirazione <input type="checkbox"/> Parestesia <input type="checkbox"/> Edema <input type="checkbox"/> Altro: _____

È stato necessario un intervento chirurgico e/o medico per precludere la compromissione permanente? * Sì No In caso affermativo, descrivere: _____

C'è stato un ritardo durante la procedura? * Sì No In caso affermativo, descrivere: _____

Il paziente dovrà tornare per un ulteriore appuntamento dal dentista per completare la procedura? * Sì No In caso affermativo, descrivere: _____

La procedura è stata completata utilizzando un altro impianto o un altro dispositivo? * Sì No In caso affermativo, descrivere: _____

Altra anamnesi del paziente pertinente (selezionare tutte le risposte pertinenti) *:

<input type="checkbox"/> Bruxismo	<input type="checkbox"/> Diabete	<input type="checkbox"/> Fumatore / uso di tabacco
<input type="checkbox"/> Serramento	<input type="checkbox"/> Osteoporosi	<input type="checkbox"/> Igiene orale inadeguata
<input type="checkbox"/> Other: _____		

Tipo di densità ossea * I II III IV Non so

Informazioni aggiuntive	<input type="checkbox"/> Innestato prima del posizionamento dell'impianto <input type="checkbox"/> Innestato insieme al posizionamento dell'impianto	<input type="checkbox"/> Sito innestato Se sì, descrivi il materiale Data posizionamento innesto: _____	<input type="checkbox"/> Autologo <input type="checkbox"/> Alloplastico <input type="checkbox"/> Omologo <input type="checkbox"/> Ibrido <input type="checkbox"/> Eterologo
--------------------------------	---	--	---

Nota: la raccolta di questi dati è finalizzata a soddisfare i requisiti regolatori negli Stati Uniti e in altri Paesi, a seconda dei casi. La compilazione di questo modulo non costituisce un'ammissione che il personale medico, il distributore, il produttore o il prodotto abbia causato o contribuito all'evento.
TemplateTMP-00157 Rev C Ref. SOP-00528

B. INFORMAZIONI SUL PRODOTTO: Utilizzare un modulo per ogni reclamo e/o paziente. Se più di un dispositivo è associato alla segnalazione di un singolo evento, è possibile includere più numeri di articolo di seguito. È possibile aggiungere ulteriori righe o includere ulteriori informazioni, se necessario.

NOTA: 1) Assicurarsi che il prodotto elencato di seguito sia stato correttamente decontaminato. 2) Per i prodotti non specifici per il paziente, restituire solo il prodotto contestato in questione 3) Per i prodotti ZFX si prega di indicare il numero d'ordine se possibile :

Numero articolo * <small>(se disponibile, applicare l'etichetta del record del paziente)</small>	Lotto / N. di serie*	Qta. *	Numero articolo sostitutivo richiesto	Sistema di numerazione dentale	N° dente *	Il prodotto viene reso?*	Se no, ¿perché? * (Ad es. Trattenuto dall'ospedale, demolito, ecc.)
				<input type="checkbox"/> Universal <input type="checkbox"/> FDI <input type="checkbox"/> Palmer		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Scartato <input type="checkbox"/> Usato <input type="checkbox"/> Rimane impiantato <input type="checkbox"/> Altro: _____
				<input type="checkbox"/> Universal <input type="checkbox"/> FDI <input type="checkbox"/> Palmer		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Scartato <input type="checkbox"/> Usato <input type="checkbox"/> Rimane impiantato <input type="checkbox"/> Altro: _____
È consentita l'analisi distruttiva? *		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No					

C. DATI DEL SEGNALATORE

Nome della persona che invia il rapporto*	
Data del rapporto*	
La persona che invia il rapporto è un	<input type="checkbox"/> Clinico <input type="checkbox"/> Laboratorio <input type="checkbox"/> Distributore <input type="checkbox"/> Altro professionista sanitario <input type="checkbox"/> Rappresentante commerciale
Nome Cliente	
N. Cliente*	
Indirizzo	
Città, provincia, CAP, Paese	
Nome del contatto*	
Tel.*	
E-mail*	

D. DATI DEL PAZIENTE

ID del paziente*	
Sesso*	<input type="checkbox"/> Maschio <input type="checkbox"/> Femmina <input type="checkbox"/> Intersesessuale <input type="checkbox"/> Transgender <input type="checkbox"/> Preferisco non rivelare
Età al momento dell' evento*	
Peso	____ <input type="checkbox"/> kg <input type="checkbox"/> lbs

Riguardo ai dati personali del paziente, nel caso il cliente includa tali dati nel modulo PER, il cliente si impegna a: (i) garantire e documentare adeguatamente la base giuridica appropriata per tale divulgazione; (ii) informare gli interessati riguardo a questa circostanza, inclusa la fornitura della Politica sulla Privacy di ZimVie (è possibile accedere visitando: www.zimvie.eu/it/informativa-sulla-privacy.html); e (iii) condividere esclusivamente con noi le informazioni complete, accurate e strettamente necessarie per il raggiungimento dei nostri scopi di elaborazione di questo modulo. Il cliente sarà l'unico responsabile in caso di violazione delle suddette garanzie

Istruzioni per presentare un reclamo e restituire il prodotto oggetto del reclamo:

1. Compilare il **Product Experience Report (PER)** in formato PDF modificabile, salvarlo e inviarlo via e-mail all'indirizzo di contatto appropriato per la gestione dei reclami di ZimVie (vedere pagina 3). Il responsabile per la gestione delle reclamazioni risponderà fornendo il numero di reclamo (CE #) e le istruzioni per la restituzione del prodotto.
2. Il prodotto contaminato deve essere sterilizzato e identificato come **STERILE**.
3. Restituire il prodotto etichettato con il numero CE (se noto) in un contenitore di spedizione appropriato insieme a una copia del presente modulo PER compilato agli indirizzi forniti e/o indicati a pagina 3 del presente modulo..
4. Il prodotto rigenerativo usato e / o contaminato **non** deve essere restituito al sito di contatto per la gestione dei reclami di Zimvie.

Spedire il prodotto oggetto del reclamo a:

Internazionale (APAC & Non-Europeo):

<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 Zimmer Dental (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 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. Phone: 18002669920 / + 91 022 6901 3700 Email: Info.India@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 For product return please contact customer service Phone: +32 80050311 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>	<p>France and Luxembourg Biomet 3i & Zimmer Dental Zimmer Dental 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 Wilhelm-Wagenfeld-Straße 28 80807 München, Germany Phone: +49 (0) 800 184 0271 / +49 (0) 800 101 6420 Fax: +49 (0)800 313 11 11 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: zvll-cs@zimvie.com</p>	<p>Italia Zimmer Dental Zimmer Dental Italy S.R.L Viale Italia 205/D 31015 Conegliano (TV), Italia Tel: +39 0438 37681 Email: zimmerdental.italy@zimvie.com</p>	<p>Netherlands Biomet 3i Zimvie Netherlands B.V Martien 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 Biomet 3i Dental Ibérica, 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 Biomet 3i & Zimmer Dental Biomet 3i Schweiz 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, Italia Tel: +39 0444 913 410 Email: info@biomax.it</p>	<p>UK and Northern Ireland Biomet 3i & Zimmer Dental Biomet 3i 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>	