

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

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 #: _____	
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*: <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: _____			
事件描述 (勾选所有适用项) *			
<input type="checkbox"/> 过敏反应	<input type="checkbox"/> 感染	<input type="checkbox"/> 神经损伤	<input type="checkbox"/> 种植体周围炎
<input type="checkbox"/> 骨流失	<input type="checkbox"/> 缺乏初期稳定性	<input type="checkbox"/> 无骨整合(NI)	<input type="checkbox"/> 窦穿孔
<input type="checkbox"/> 断裂	<input type="checkbox"/> 骨整合丧失(LI)	<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置条件) *:			

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) *:	<input type="checkbox"/> 无患者影响 <input type="checkbox"/> 脓肿 <input type="checkbox"/> 咽下 <input type="checkbox"/> 疼痛 <input type="checkbox"/> 炎症 <input type="checkbox"/> 吸入 <input type="checkbox"/> 感觉异常 <input type="checkbox"/> 水肿 <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?*	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 如果选择是, 请描述:		
手术是否延迟?*	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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?*	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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?*	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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: _____		
牙齿编号*	_____ <input type="checkbox"/> 通用 <input type="checkbox"/> FDI <input type="checkbox"/> Palmer	骨质类型* <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> 不详	
牙齿编号*	_____ <input type="checkbox"/> 通用 <input type="checkbox"/> FDI <input type="checkbox"/> Palmer		
其他信息:	<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

Effective

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	是否将退回产品? □ 是 □ 否	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)
				□ 是 □ 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	<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?*		□ 是 □ 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"/> 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*	□ 男 □ 女
事件发生时年龄*	
重量	

提交投诉和退回投诉产品的说明:

1. (美国、加拿大、亚太地区和非欧洲地区的报告人员) 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 (CMP 编号) 和产品退货说明。
2. (所有其他报告者) 完成产品体验报告 (PER) PDF 可编辑版后, 将其保存并打印。将打印好的表格与无菌产品一同运往相应的投诉处理地点 (参见第 3 页)
3. 污染产品应进行灭菌并判定为无菌。
4. 将标有 CMP 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。
5. 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。

Effective

投诉处理联系方式:

国际 (APAC 与欧洲以外地区):

<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 Phone: 416-995-6664 Email: DentalComplaints@zimvie.com</p>	<p>International Biomet 3i & Zimmer Dental Attn: Complaints Handling 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 Phone: 561.776.6918/ 1.800.262.2702 Email: DentalInternationalComplaints@zimvie.com</p>	<p>中国 Zimmer Dental 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>	<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.IndiaDental@zimvie.com</p>	

Europe

Non- Patient Specific Product

<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 Biomet 3i Belgium Building MC Square Schaliënhoedreef 20T 2800 Mechelen, Belgium 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 Zimmer Dental 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: ZBI-CS@zimmerbiomet.com</p>	<p>Italy Zimmer Dental Zimmer Dental Italy S.R.L Viale Italia 205/D 31015 Conegliano (TV), Italy Phone: +39 0438 37681 Email: zimmerdental.italy@zimvie.com</p>	<p>Netherlands Biomet 3i Biomet 3i Netherlands B.V Marten Meesweg 25-G 3068 AV Rotterdam, Netherlands Phone: +31 078 62 92 800 Email: EMEAComplaints@zimvie.com</p>	<p>Spain and Portugal Biomet 3i & Zimmer Dental 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 Spain Phone: 900 800 303 Portugal Phone: 800 827 836 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, Italy Phone: +39 0444 913 410 Email: info@biomax.it</p>	<p>UK and 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>	

Patient Specific Product (PSP)

Biomet 3i Dental Ibérica
 BellaTek Dept.
 Islas Baleares 50,
 Polígono Fuente del Jarro
 46988 (Valencia) Spain
Phone: +34 961379536 / 38
Fax: +34 961379505
Email: es.3ipsp@biomet.com